



COMMUNIQUE DE PRESSE

6 mai 2002

NEXEN® (Nimésulide) Suspension de commercialisation en Espagne

Les autorités sanitaires espagnoles viennent d'annoncer la suspension de commercialisation du nimésulide à partir du 03 mai 2002 suite à la notification d'une trentaine de cas d'atteintes hépatiques dont trois décès en Espagne.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) rappelle que le nimésulide (NEXEN®) est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), commercialisé en France depuis le 1er mars 1998 par les laboratoires Thérabel Lucien Pharma dans la seule indication : " traitement symptomatique des arthroses douloureuses et invalidantes ".

Le 18 mars 2002, les autorités sanitaires finlandaises avaient déjà suspendu la commercialisation du nimésulide en raison de la notification, depuis sa commercialisation le 1er janvier 1998, de 66 cas d'atteintes hépatiques ayant conduit à deux transplantations hépatiques et un décès.

Le 12 avril 2002, les autorités sanitaires finlandaises ont alors initié une demande d'arbitrage auprès de l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA) afin de réévaluer le rapport bénéfice/risque du nimésulide.

Lors de son précédent communiqué de presse diffusé le 21 mars 2002, l'AFSSAPS faisait état d'une trentaine de cas français d'atteintes hépatiques, le plus souvent d'évolution favorable, avec le nimésulide. Parmi ces cas, étaient retrouvés 6 cas d'hépatites sévères dont 1 transplantation et 2 décès. Dans ces 3 derniers cas, l'imputabilité du nimésulide, sans pouvoir être écartée, était douteuse (existence d'autres facteurs de risques hépatiques). Depuis, l'AFSSAPS n'a pas eu connaissance de nouveaux cas directement liés à la prise de nimésulide. Cependant, elle poursuit la réévaluation du rapport bénéfice/risque du nimésulide en lien avec les autorités sanitaires européennes concernées.

En attendant les conclusions de cette procédure d'arbitrage, l'AFSSAPS rappelle que NEXEN® est disponible en France uniquement sur prescription médicale dans le respect des indications, des contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi

Contact : AFSSAPS Tél. 01 55 87 30 18 - Email : henriette.chaibriant@AFSSAPS.sante.fr

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

<http://www.hosmat.fr>