



COMMUNIQUE DE PRESSE

12 mars 2002

SIBUTRAL® (Sibutramine) Suspension de l'autorisation de mise sur le marché en Italie

SIBUTRAL® (sibutramine) est un agent anti-obésité, inhibiteur de la recapture de la noradrénaline, de la sérotonine et de la dopamine.

Ce médicament a obtenu, en France, une autorisation de mise sur le marché le 13 juin 2001, dans le cadre d'une procédure européenne de reconnaissance mutuelle. Début mars 2002, l'Italie a signalé 7 cas d'effets indésirables graves dont 2 décès parmi les 50 observations de pharmacovigilance recueillies sur son territoire. Les autorités sanitaires italiennes ont décidé de suspendre la commercialisation de la sibutramine le 7 mars 2002.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a mis en place depuis juillet 2001, un suivi national de pharmacovigilance. Au 15 février 2002, 99 cas d'effets indésirables ont été notifiés dont 10 graves. Aucun décès n'a été signalé. Les effets indésirables rapportés sont des effets connus (angor, tachycardie) et mentionnés dans l'autorisation de mise sur le marché.

L'AFSSAPS poursuit l'analyse de ces cas. Une procédure d'évaluation a été engagée au niveau européen, auprès du Comité des spécialités Pharmaceutiques, pour une réévaluation du rapport bénéfice/risque.

L'AFSSAPS rappelle que SIBUTRAL® est disponible uniquement sur prescription médicale dans le respect strict des contre-indications et précautions d'emploi telles qu'elles sont définies dans l'autorisation de mise sur le marché :

- la sibutramine (SIBUTRAL® 10 mg, SIBUTRAL® 15 mg), en association avec un programme d'amaigrissement, doit être réservée au traitement de l'obésité (indice de masse corporelle supérieur ou égal à 30 Kg/m²) et du surpoids (indice de masse corporelle supérieur ou égal à 27 Kg/m²) associé à d'autres facteurs de risque liés à l'obésité tels que diabète de type 2 ou dyslipidémie ;
- elle ne peut être prescrite qu'à des patients ne répondant pas de manière

satisfaisante à un régime seul et, dans le cadre d'une prise en charge globale et à long terme de l'obésité. Le traitement ne doit pas dépasser un an ;
- la sibutramine ne doit pas être prescrite en cas d'antécédents de pathologie coronarienne, d'hypertension artérielle insuffisamment contrôlée et d'insuffisance hépatique ou rénale sévères. La sibutramine est également contre-indiquée en présence d'obésité d'origine organique, d'antécédent de troubles majeurs du comportement alimentaire

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>