



COMMUNIQUE DE PRESSE

12 avril 2002

ZYBAN® (bupropion) : point sur les données de pharmacovigilance

ZYBAN® (bupropion) est commercialisé en France depuis le 17 septembre 2001 dans l'indication "aide au sevrage tabagique accompagné d'un soutien de la motivation à l'arrêt du tabac chez l'adulte présentant une dépendance à la nicotine".

En février 2002, le Comité des Spécialités Pharmaceutiques (CSP) de l'Agence Européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA), a engagé une procédure de réévaluation du rapport bénéfice/risque de cette spécialité dans l'indication du sevrage tabagique, à la demande des autorités sanitaires allemandes.

Ce médicament fait l'objet d'un **suivi de pharmacovigilance renforcé** depuis sa mise sur le marché. Ainsi dès septembre 2001, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a attiré l'attention sur les risques de survenue de convulsions, d'abus ou de dépendance et rappelé les conditions d'utilisation et de prescription. En janvier 2002, l'AFSSAPS a rendu public un premier bilan des données de pharmacovigilance après un trimestre de commercialisation.

Depuis 1991, environ 31,5 millions de patients, dont 9 millions dans l'indication sevrage tabagique, ont été traités par cette molécule dans le monde.

En France, entre le 17 septembre 2001 et le 15 février 2002, environ 226 000 patients ont été traités durant 5,9 semaines en moyenne.

Pendant cette période, 666 notifications d'effets indésirables ont été transmises à l'AFSSAPS ou au laboratoire. Les effets indésirables rapportés sont principalement des réactions cutanées ou allergiques, des troubles neuropsychiatriques (insomnie, angoisse ou dépression), des troubles neurologiques (vertiges, céphalées ou convulsions) et quelques effets cardiovasculaires notamment hypertension artérielle, angor et/ou infarctus du myocarde.

Huit décès ont également été rapportés. Dans deux cas, la relation avec ZYBAN® est écartée. 4 cas concernent des morts subites ou inexplicables parmi lesquels 3 patients présentaient des antécédents ou des facteurs de risque pouvant expliquer l'évolution fatale. Dans les deux derniers cas, le rôle du ZYBAN® ne peut pas être exclu (rupture d'anévrisme chez un patient hypertendu, arrêt cardiaque avec œdème de la glotte chez un patient traité par antibiotique).

L'analyse du profil de sécurité d'emploi ne met pas en évidence d'effets indésirables inattendus nécessitant la prise de mesures complémentaires immédiates. Toutefois, l'AFSSAPS reste vigilante et poursuit la surveillance de ce médicament en s'appuyant sur ses réseaux de vigilance (centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et centres d'évaluation et d'information sur les pharmacodépendances (CEIP) auxquels les médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens ou sages-femmes ont l'obligation de signaler immédiatement tout effet indésirable grave ou inattendu et tout cas de pharmacodépendance ou d'abus grave.

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

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>