



COMMUNIQUE DE PRESSE du 18 janvier 2002

ZYBAN® : sevrage tabagique et sécurité d'emploi

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".

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a mis en place un suivi national de pharmacovigilance du médicament depuis sa mise sur le marché. Un premier communiqué de presse avait été diffusé en septembre 2001 pour attirer l'attention sur les risques de survenue de convulsions et d'abus ou de dépendance et rappeler les conditions de prescription et d'utilisation.

Depuis sa 1ère commercialisation aux Etats-Unis en 1989, 28 millions de patients, dont 8 millions dans l'indication sevrage tabagique, ont été traités par cette molécule dans le monde.

En France, au cours du dernier trimestre 2001, environ 130 000 patients ont bénéficié d'une prescription avec une durée moyenne de traitement de 6,6 semaines. La récente mise sur le marché de ZYBAN® ne permet pas d'établir un bilan précis sur les conditions de d'utilisation et les résultats du sevrage tabagique en France.

Pendant cette période, **environ 300 notifications d'effets indésirables** ont été transmises à l'AFSSAPS. Les effets indésirables rapportés sont principalement des réactions cutanées ou allergiques, des troubles neuropsychiatriques (insomnie, angoisse ou dépression), des troubles neurologiques (vertiges, céphalées) et quelques cas de convulsions. Des effets cardio-vasculaires ont été également observés, notamment des cas d'hypertension artérielle et 4 cas d'infarctus du myocarde (dont un décès sans rapport avec la prise de ZYBAN®). Un autre décès a été rapporté (rupture d'anévrisme chez un patient hypertendu).

L'analyse du profil de sécurité d'emploi ne met pas en évidence d'effets indésirables inattendus nécessitant la prise de mesures complémentaires. 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 et précautions d'emploi telles qu'elles sont définies dans l'autorisation de mise sur le marché.

Contact AFSSAPS 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>