



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

coxibs

Question écrite n° 56887

Texte de la question

M. Philippe Vuilque attire l'attention de M. le ministre des solidarités, de la santé et de la famille sur les produits baptisés « coxibs ». Dès leur commercialisation, les « coxibs » ont été promus auprès des prescripteurs et médiatisés en direction du grand public, en minimisant largement leurs effets indésirables potentiels. Ils semblent pourtant soumettre les patients à un risque cardiovasculaire accru. Suite, notamment, à l'arrêt de la commercialisation du Rofécoxib (Vioxx), il lui demande de bien donner à la représentation nationale les informations relatives aux « coxibs ».

Texte de la réponse

La préoccupation exprimée par l'honorable parlementaire sur la sécurité d'emploi des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) communément appelés « coxibs » au regard du retrait mondial de la spécialité Vioxx(R) du marché à l'initiative des laboratoires MSD appelle les précisions suivantes. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), en association avec les États membres de l'Union européenne et l'Agence européenne des médicaments (Emea), a estimé qu'il était nécessaire de renforcer l'information sur les inhibiteurs de la cyclo-oxygénase de type 2 (coxibs), afin d'améliorer la sécurité des patients sur le plan cardiovasculaire. Cette décision s'inscrit dans la procédure de réévaluation du risque cardiovasculaire de tous les coxibs disponibles en Europe, engagée dès octobre 2004 à l'échelon européen, notamment depuis l'épisode du retrait mondial de la spécialité Vioxx(R) par le laboratoire MSD le 30 septembre 2004. Dans le cadre de cet arbitrage européen, l'ensemble des données disponibles à ce jour a été examiné, notamment les résultats de deux études (APPROVe et APC), qui ont montré une augmentation du risque d'effets indésirables cardiovasculaires, qui peut être considérée comme un effet de classe des coxibs. En conséquence, de nouvelles contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi sont ajoutées aux résumés des caractéristiques produit (RCP) et aux notices de tous les coxibs, sachant que seuls sont commercialisés en France à l'heure actuelle le célécoxib (Celebrex(R)) et le parécoxib (Dynastat(R)). Dorénavant, les coxibs sont contre-indiqués chez les patients présentant une maladie cardiaque (telle qu'une angine de poitrine, un infarctus du myocarde ou une insuffisance cardiaque) ou une maladie cérébro-vasculaire (antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire). En outre, les coxibs doivent être utilisés avec prudence par les patients présentant des facteurs de risque cardiovasculaire, tels qu'une hypertension, un taux de cholestérol élevé, un diabète ou un tabagisme. Enfin, en cas de traitement antiagrégant par l'aspirine, celui-ci ne doit pas être interrompu ; toutefois, il faut prendre en compte le risque d'une augmentation des effets indésirables gastro-intestinaux, lors de la prescription associée à un coxib. Dans ces deux dernières situations, l'intérêt de poursuivre un traitement par coxib plutôt que par anti-inflammatoire non stéroïdien conventionnel (AINS) doit être réévalué par le médecin prescripteur, au regard du bénéfice attendu et des caractéristiques individuelles du patient ; cette réévaluation du traitement ne nécessite cependant pas d'être réalisée en urgence. Le rapport bénéfice/risque de ces produits reste favorable sous réserve du respect de ces nouvelles conditions d'emploi. En tout état de cause, l'Afssaps a rappelé, par différents communiqués de presse, le 1er octobre et 22 décembre 2004 et le 17 février 2005, disponibles sur son site

internet (www.afssaps.sante.fr), et par des courriers aux prescripteurs, qu'il convient de respecter les indications des coxibs, d'utiliser les doses les plus faibles et le traitement le plus court possible.

Données clés

Auteur : [M. Philippe Vuilque](#)

Circonscription : Ardennes (2^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 56887

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : solidarités, santé et famille

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 8 février 2005, page 1269

Réponse publiée le : 31 mai 2005, page 5684