



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 119580

Texte de la question

Mme Cécile Dumoulin appelle l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur plusieurs cas graves d'atteintes hépatiques qui ont été rapportés chez des patients traités par orlistat, ayant conduit dans certains cas à une transplantation hépatique voire au décès du patient. L'agence du médicament (Afssaps) a mis en garde contre les risques liés à l'orlistat, molécule utilisée dans le traitement de l'obésité et commercialisée sous la forme de deux médicaments : le Xenical, mais aussi la gélule Alli, disponible sans ordonnance. À ce jour, ces traitements ne sont donc pas retirés du marché, mais devant la gravité des atteintes, l'Afssaps a publié une mise en garde afin d'attirer l'attention sur les risques potentiels. De plus la démarche de perdre du poids n'est ni anodine, ni sans risque et conséquences pour la santé, elle doit entrer dans le cadre d'une démarche globale individualisée et s'inscrire sur le long terme sous le contrôle médical. Au vu de ces éléments, elle lui demande ses intentions quant au maintien de la gélule Alli, disponible sans ordonnance, qui est bien souvent consommée par des personnes souhaitant se délester de quelques kilos qu'elles jugeraient superflus, pour profiter de faire bombance ou pire encore utilisée par certains jeunes garçons ou filles qui ne voient que par la maigreur. C'est pourquoi elle souhaiterait connaître ses intentions dans ce domaine.

Texte de la réponse

Les spécialités Alli et Xenical, indiquées dans le traitement du surpoids ou de l'obésité, contiennent la substance active orlistat, respectivement à hauteur de 60 mg et 120 mg. Ces deux spécialités disposent d'une autorisation de mise sur le marché centralisée européenne. Alli est commercialisée en France depuis mai 2009 par les laboratoires Glaxo Group Limited. Cette spécialité est indiquée dans le traitement du surpoids chez l'adulte, associée à un régime modérément hypocalorique et pauvre en graisses. Elle n'est pas soumise à prescription médicale. Elle peut donc être délivrée en pharmacie sans ordonnance à la demande du patient. Pour cette raison, Alli fait l'objet d'un suivi national et européen de pharmacovigilance depuis sa commercialisation. Xenical est commercialisée en France depuis septembre 1998 par les laboratoires Roche. Cette spécialité est indiquée en association à un régime modérément hypocalorique, dans le traitement de l'obésité ou du surpoids associé à des facteurs de risques. Elle est soumise à prescription médicale et fait l'objet d'un suivi européen de pharmacovigilance. Plusieurs cas graves d'atteintes hépatiques ont été rapportés chez des patients traités par orlistat, ayant conduit dans certains cas à une transplantation hépatique, voire au décès du patient. Le lien de causalité avec l'orlistat reste difficile à établir mais ne peut pas être exclu pour le moment. Ainsi, à la demande de la France et devant la gravité de ces effets hépatiques, l'Agence européenne du Médicament (EMA) a récemment conduit une évaluation des effets indésirables rapportés avec orlistat. Elle a décidé de réévaluer le rapport bénéfice/risque des spécialités Alli et Xenical en vue d'étudier le maintien de leurs autorisations de mise sur le marché (AMM), celles-ci étant délivrées au niveau européen. L'examen de ce dossier au comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA est programmé du 12 au 15 décembre prochain, mais la procédure de réévaluation pourrait être plus longue si, à l'issue de cet examen, le CHMP pose de nouvelles questions sur ce dossier. En conséquence, dans l'attente des résultats de cette réévaluation européenne, le 23

septembre 2011, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a publié sur son site (www.afssaps.fr) une mise en garde contre le risque rare mais grave d'atteinte hépatique lors d'un traitement par orlistat, et a rappelé la nécessité de respecter strictement les indications des spécialités Alli et Xenical. L'AFSSAPS a également indiqué que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré par les professionnels de santé aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Les patients peuvent également déclarer un effet indésirable par le biais d'une association de patients agréée, ou directement au CRPV dont ils dépendent géographiquement au moyen du formulaire disponible sur le site Internet de l'AFSSAPS.

Données clés

Auteur : [Mme Cécile Dumoulin](#)

Circonscription : Yvelines (8^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 119580

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 11 octobre 2011, page 10741

Réponse publiée le : 3 janvier 2012, page 94