



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

Médiator

Question écrite n° 74657

Texte de la question

M. Michel Zumkeller interroge Mme la ministre de la santé et des sports sur la décision de l'AFSSAPS de suspendre l'autorisation de mise sur le marché du médicament Médiator en France. Pour certains diabétiques, cette association de molécules a permis d'améliorer le taux de glucides dans le sang et donc de réguler leur diabète. Les diabétiques souhaitent donc avoir des explications sur cette décision, sans aucun préavis ni médicament de substitution en contrepartie. Il tient à connaître les raisons de cette décision et souhaite qu'une information claire et précise soit transmise aux patients lors de la suspension d'un traitement.

Texte de la réponse

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a, par plusieurs décisions en date du 24 novembre 2009, suspendu les autorisations de mise sur le marché de l'ensemble des spécialités contenant du benfluorex, qui ne sont plus disponibles depuis le 30 novembre 2009. En France, trois de ces spécialités disposaient d'une autorisation de mise sur le marché Mediator 150 mg, commercialisé par les laboratoires Servier depuis 1976, et deux médicaments génériques. Cette décision fait suite à l'évaluation récente de nouvelles données, qui mettent en perspective l'efficacité modeste de ces médicaments, dans la prise en charge du diabète de type 2 et confirment le risque d'atteinte des valves cardiaques. En effet, la spécialité Mediator a fait l'objet, depuis plusieurs années, d'une surveillance active qui a conduit notamment, en 2005, à renforcer les informations sur ses effets neuropsychiatriques. En 2007, une nouvelle évaluation a entraîné la suppression de son indication aux personnes présentant une hypertriglycéridémie (taux élevé de graisse dans le sang). Depuis, les médicaments contenant du benfluorex étaient uniquement indiqués chez les patients diabétiques en surcharge pondérale, en complément d'un régime adapté. Dans un premier temps, les quelques observations d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) recensées avaient été jugées trop rares pour constituer un signal significatif. Mais au printemps 2009, la notification de cinq nouveaux cas d'HTAP et de cas de valvulopathies (anomalie des valvules cardiaques dans leur fonctionnement, pouvant entraîner des rétrécissements ou des fuites par défaut d'étanchéité) a conduit à une nouvelle réévaluation du profil de tolérance du benfluorex. Les résultats de l'enquête nationale de pharmacovigilance ainsi que de deux études, menées par le CHU de Brest et par les laboratoires Servier, ont mis en évidence une augmentation du risque d'atteinte des valves cardiaques pouvant évoluer vers une insuffisance cardiaque chez les personnes traitées avec Mediator. Une étude ultérieure menée par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) est venue plus récemment conforter ces résultats. Aussi, au vu des données d'efficacité modeste dans la prise en charge du diabète de type 2 et du risque avéré de valvulopathie, après consultation de la Commission nationale de pharmacovigilance et avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché, le rapport bénéfice/risque du benfluorex a été estimé défavorable. Cette évaluation a ainsi conduit l'AFSSAPS à suspendre l'autorisation de mise sur le marché des trois spécialités contenant du benfluorex. À cette occasion, l'AFSSAPS a diffusé, sur son site internet (www.afssaps.fr), un communiqué de presse afin, d'une part, d'informer au mieux le public et les professionnels de santé du retrait de ces spécialités et, d'autre part, de recommander aux patients ayant été traités par ces

spécialités à base de benfluorex de consulter leur médecin traitant afin d'équilibrer si nécessaire leur diabète, mais aussi de dépister d'éventuels symptômes (essoufflement à l'effort) ou signes évoquant une atteinte valvulaire.

Données clés

Auteur : [M. Michel Zumkeller](#)

Circonscription : Territoire-de-Belfort (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 74657

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 23 mars 2010, page 3265

Réponse publiée le : 1er juin 2010, page 6148