

RETRAIT DU MARCHÉ DU RIMONABANT (ACOMPLIA®)

Le 23 octobre 2008, l'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency* ou EMEA) a recommandé à la Commission européenne la suspension de l'autorisation de mise sur le marché du rimonabant (Acomplia®) en raison d'une balance bénéfique/risque jugée négative. Ce médicament a été commercialisé en Belgique en janvier 2008 pour le traitement de l'obésité.

Les effets indésirables neurologiques et psychiatriques (incluant dépression et tendances suicidaires) étaient déjà bien connus [voir Folia de septembre 2006, février 2008 et mai 2008] et ont fait l'objet à plusieurs reprises de modifications dans la notice (entre autres mention d'une contre-indication chez les patients dépressifs).

La recommandation de l'EMA repose sur les éléments suivants.

- Des données récentes montrent que, dans la vie quotidienne, les patients ont tendance à arrêter rapidement leur traitement, entre autres en raison de la survenue d'effets indésirables.

- Des données récentes en provenance d'études en cours et de notifications depuis la commercialisation indiquent que les effets indésirables psychiatriques pourraient être plus fréquents que ce qui a été observé dans les études cliniques effectuées avant l'enregistrement.

- Il n'est pas possible de prévoir quels sont les patients qui ont un risque accru de développer des troubles psychiatriques.

Le retrait d'Acomplia® illustre le fait que les études cliniques réalisées avant l'enregistrement ne permettent pas de déterminer de façon définitive le profil de sécurité des médicaments. Il est donc indispensable que l'on continue à recueillir des données après la commercialisation des médicaments, par la pharmacovigilance spontanée et les études « post-marketing » [voir aussi Folia de juillet 2003, d'octobre 2006 et de janvier 2008].

La firme a entre-temps décidé d'arrêter le développement du produit.

MOT DE REMERCIEMENT AUX EXPERTS

Les Folia sont édités sous la responsabilité du C.B.I.P. Les trois secrétaires de rédaction sont assistés par les membres du Bureau de rédaction et de nombreuses autres personnes. Lors de leur préparation, les textes sont régulièrement revus par des experts. Nous les en remercions ainsi que tous les collaborateurs de la rédaction. Nous remercions particulièrement les experts suivants qui nous ont envoyé leurs commentaires en 2008:

K. Assila, H. Beele, J. Bogaerts, S. Boonen, D. Boudry, R. Cauwels, P. Chevalier, P. Claeys, S. Coenen, M. Costers, T. De Backer, P. De Cock, M. Decramer, F. De Keyser, J.J. Delaey, M. De Meyere, P. De Munter, A. Denis, K. Desager, K. De Smet, A. De Sutter, D. De Wolf, M. Dhont, J.M. Dogné, G. Ducoffre, D. Duprez, P. Durez, M. Duytschaever, K. Elinck, B. Evens, K. Everaert, K. François, E. Goossens, H. Habraken,

J. Hamdani, A. Herman, K. Hoppenbrouwers, F. Houssiau, B. Jandrain, C. Janssens, J.M. Kaufman, H. Lapeere, L. Laurier, J. Levy, J. Longueville, J.P. Machiels, D. Maiter, D. Manicourt, L. Martens, C. Mathieu, L. Muylle, A.F. Nikkels, F. Nobels, W. Oosterlinck, W. Peetermans, A. Peeters, M. Petrovic, V. Piessens, M. Ponchon, J.Y. Reginster, H. R. Reychler, K. Roelens, J. Schlüsselberg, E. Schröder, S. Segart, G. Sommereyns, J. Staessen, B. Swennen, M. Temmerman, V. Thijs, J. Tits, G. Top, L. Van Bortel, P. Van Damme, J. Vandenhoven, B. Vandercam, E. Vandermeulen, J. Vandewalle, F. Van Gompel, M. Van Ranst, J. Verhaegen, P. Verhamme, P. Vermassen, A. Verstraete, E. Veys, F.X. Wese.

Nous espérons qu'ils ne seront pas offensés si toutes leurs suggestions n'ont pas été retenues. Nous vous prions de nous excuser d'un oubli éventuel.

Les secrétaires de rédaction

Prof. Dr. T. Christiaens

Dr. G. De Loof

Prof. Dr. J.M. Maloteaux