

poisson et qui avaient donc une consommation plus importante d'acides gras oméga-3, une incidence moindre d'accidents vasculaires cérébraux a été observée sans qu'un lien causal n'ait pu être démontré. Par contre, une consommation importante d'acides gras oméga-3 sous forme de suppléments alimentaires n'avait pas d'effet protecteur sur l'incidence des accidents vasculaires cérébraux [*Br Med J* 2012;345:e6698 (doi: 10.1136/bmj.e6698)].

Une étude contrôlée par placebo, menée à large échelle, sur les acides gras oméga-3 en prévention primaire, est parue après la publication de ces méta-analyses. Chez les personnes présentant plusieurs facteurs de risque cardio-vasculaires mais sans antécédents d'infarctus du

myocarde, aucun effet d'un supplément d'acide gras oméga-3, à raison de 1 g par jour pendant 5 ans, n'a été démontré sur la mortalité et la morbidité cardio-vasculaires [*N Engl J Med* 2013; 368:1800-8 (doi :10.1056/NEJMoa1205409)].

Ces nouvelles données remettent donc sérieusement en question le bénéfice limité qui avait été constaté dans quelques études plus anciennes. Sur base des données actuellement disponibles, on peut conclure qu'il n'y a pas de place pour les suppléments d'acides gras oméga-3, que ce soit en prévention cardio-vasculaire secondaire ou primaire. Quelques études de grande envergure sont actuellement menées à ce sujet; les preuves seront à nouveau évaluées au moment de leur publication.

## Bon à savoir

### L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS RECOMMANDE LE RETRAIT DES SPÉCIALITÉS À BASE DE LA BENZODIAZÉPINE TÉTRAZÉPAM

[Voir aussi communiqué du 18/04/13 dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web]

Le tétrazépam (Epsipam®, Myolastan®, Tetraxepam EG®) est une benzodiazépine ayant comme seule indication dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) le « traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses en rhumatologie » chez les patients âgés de plus de 15 ans. En février 2013, une évaluation du rapport bénéfice/risque du tétrazépam a été lancée au niveau européen, suite à la suspicion que le tétrazépam provoquerait plus fréquemment que les autres benzodiazépines des réactions cutanées graves (tels le syndrome de Stevens-Johnson, le syndrome de Leyll et le syndrome DRESS).

L'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency* ou EMA) a fait savoir le 29 avril que le rapport bénéfice/risque du tétrazépam est négatif, et que les spécialités à base de tétrazépam devraient disparaître du marché (voir [www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_)

[events/news/2013/04/news\\_detail\\_001777.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://events/news/2013/04/news_detail_001777.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)).

Le risque de réactions cutanées graves est faible mais réel, et l'efficacité du tétrazépam en cas de contractures musculaires n'est de plus pas suffisamment prouvée. Cette recommandation doit encore être ratifiée par la Commission européenne; la décision de la Commission européenne est contraignante pour tous les Etats membres.

La rédaction du CBIP souligne que l'utilité du tétrazépam (et également d'autres benzodiazépines) en tant que myorelaxant est peu étayée. On ne dispose pas d'études comparatives entre le tétrazépam ou d'autres benzodiazépines, et des analgésiques en cas de douleurs liées aux spasmes musculaires. Le tétrazépam présente les effets indésirables, les précautions d'utilisation et les interactions des benzodiazépines en général, et il est associé de plus à un risque – bien que faible – de réactions cutanées graves plus élevé qu'avec les autres benzodiazépines.