

Issy-les Moulineaux, le 24 janvier 2011

Fin de disponibilité de PREPULSID® Enfants et Nourrissons 1 mg/ml, suspension buvable en flacon (cisapride)

Madame, Monsieur et Cher(e) Confrère,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, Janssen-Cilag France souhaite vous informer que PREPULSID® Enfants et Nourrissons 1 mg/ml, suspension buvable en flacon, **ne sera plus disponible en France à compter du 7 mars 2011.**

Contexte historique

En raison d'un risque d'allongement de l'intervalle QT et de troubles du rythme ventriculaire graves parfois fatals lors de l'utilisation de Prepulsid®, le rapport bénéfice-risque de cette spécialité avait été réévalué en 2002 par le Comité des Spécialités Pharmaceutiques (CSP) de l'Agence Européenne du Médicament. Le CSP avait conclu à l'époque à un rapport bénéfice-risque favorable sous réserve de modifications importantes du libellé de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament et sous réserve que les patients traités par cisapride le soient dans le cadre d'études cliniques ciblées ou d'un registre de patients¹.

C'est dans les conditions définies ci-dessus que la distribution de Prepulsid® Enfants et Nourrissons 1mg/ml suspension buvable a été maintenue en France après 2002. Son indication a été réservée au traitement du reflux gastro-oesophagien prouvé, après échec des autres traitements chez le nouveau-né, le nourrisson et les enfants de moins de 36 mois. Par ailleurs, en concertation avec l'Agence française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé et conformément à la décision de la Commission Européenne du 30 mai 2002, Janssen-Cilag France a mis en place un programme d'accès et de suivi de la sécurité d'emploi pour Prepulsid® Enfants et Nourrissons 1mg/ml, suspension buvable afin d'encadrer les conditions de prescription et de délivrance de cette spécialité ainsi que son profil de sécurité d'emploi.

En 2009, le nombre d'enfants de moins de trois ans traités en France dans le cadre de ce programme a été estimé à 650 patients.

Développements récents

Ces dernières années, les données cliniques pour le traitement des enfants atteints de reflux gastro-oesophagien pathologique (RGO) ont été revues et l'utilisation de Prepulsid® dans cette population n'est plus recommandée^{2,3}.

Une analyse publiée en 2010 par la *Cochrane Collaboration*² a également conclu qu'il n'y a pas suffisamment de données probantes pour étayer l'utilisation de Prepulsid® chez les enfants. De même, les associations de gastro-entérologie pédiatrique aux Etats-Unis et en Europe ont conclu dans leurs recommandations qu'il n'existait pas de preuves suffisantes pour soutenir l'utilisation en routine de Prepulsid® chez les enfants³.

Par ailleurs aucune étude clinique n'a été réalisée par le laboratoire pour permettre d'étayer le bénéfice dans l'indication.

Compte-tenu de ces éléments, Janssen-Cilag, en concertation avec l'Afssaps et les Autorités de santé des autres pays européens ayant octroyé une autorisation de mise sur le marché, a décidé de cesser la commercialisation de Prepulsid®.

Cela signifie qu'après le 7 mars 2011, Prepulsid® ne sera plus disponible en France et qu'il importe dès à présent de reconsidérer la prise en charge des enfants concernés.

L'Afssaps a élaboré en 2008 une recommandation de bonne pratique sur l'utilisation des antiseécrétoires chez l'enfant⁴.

Nous espérons que la présente communication vous laissera suffisamment de temps pour modifier le traitement de vos patients.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter notre département d'Information Médicale :



Depuis les DOM-TOM et l'étranger :
+33 (0) 1 55 00 40 03
e-mail : medisource@its.jnj.com

Nous vous remercions par avance pour votre compréhension et votre collaboration et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher(e) Confrère, en l'assurance de notre considération la meilleure.

Muriel MALBEZIN
Vice-Président Affaires Médicales

Florence DENONAIN
Pharmacien Responsable

Références

1. CHMP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Cisapride/human_referal_000160.jsp&mid=WC0b01ac0580024e9a&url=menus/regulations/regulations.jsp&jenabled=true
2. Cisapride treatment for gastro-oesophageal reflux in children (review) - MacLennas S, Augood C, Cash-Gibson L, Logan S, Gilbert RE - The Cochrane library 2010, Issue 4
3. Pediatric gastroesophageal Reflux Clinical Practice Guidelines: joint Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (NASPGHAN) and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (ESPGHAN) Vandenplas Y and Rudolph C. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 2009;49:498-547
4. Recommandation de bonne pratique sur l'utilisation des antiseécrétoires chez l'enfant
<http://www.afssaps.fr/content/download/15410/180247/version/4/file/rbp-antisecretoire-enfants-reco.pdf>