

Information destinée aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens

**Mise en garde de l'Afssaps sur l'utilisation de la dronedarone (Multaq®)
chez les patients atteints de fibrillation auriculaire**

Madame, Monsieur,

La dronedarone (Multaq®) peut actuellement être utilisée chez les patients présentant un antécédent de fibrillation auriculaire (FA) ou actuellement en FA non permanente, afin de prévenir les récurrences de FA ou de ralentir la fréquence cardiaque. Dans cette indication, la dronedarone est commercialisée en France par le laboratoire Sanofi depuis le 25 octobre 2010.

Le laboratoire Sanofi vient d'annoncer l'interruption d'un essai (de phase IIIb PALLAS) mené chez des patients atteints de fibrillation auriculaire permanente (c'est-à-dire en dehors de l'indication actuelle du produit). Cette décision fait suite à l'observation d'une augmentation des accidents cardiovasculaires dans le groupe de patients traités par la dronedarone par rapport à un placebo.

Par ailleurs, une réévaluation du rapport bénéfice / risque de la dronedarone est actuellement en cours à l'Agence européenne du médicament dans l'indication actuelle, suite au signalement d'effets indésirables graves hépatiques pouvant mettre en jeu le pronostic vital et ayant conduit, dans deux cas, à une transplantation hépatique. Les résultats en seront connus très prochainement (deuxième quinzaine de juillet).

Recommandations aux prescripteurs

Du fait de ces nouveaux éléments, dans l'attente de l'analyse des données de l'étude PALLAS, et de la très prochaine réévaluation européenne, l'Afssaps recommande aux professionnels de santé la plus grande vigilance, avant toute nouvelle prescription ou renouvellement du traitement par la dronedarone.

Il est notamment recommandé de prendre en compte avant toute prescription de dronedarone :

- le risque individuel d'évolution d'une FA non permanente vers une FA permanente ;
- les autres facteurs de risques cardio-vasculaires ;
- le risque d'hépatites cytolytiques (signalé par lettre aux médecins le 21 janvier 2011) (www.afssaps.fr >> infos de sécurité >> lettres aux professionnels de santé).

Il appartient aux médecins d'apprécier s'il est utile de contacter leurs patients particulièrement à risque.

Dans le traitement de la fibrillation auriculaire, le choix de la stratégie thérapeutique et du médicament antiarythmique le plus adapté doit tenir compte de l'état clinique individuel de chaque patient et du potentiel évolutif de sa pathologie. La démarche de prise en charge diagnostique et thérapeutique des patients atteints de fibrillation auriculaire est détaillée dans le guide ALD publié en 2007 sur le site de la HAS¹.

Information pour les pharmaciens

La dronedarone est en cours de réévaluation européenne concernant le bénéfice / risque. A ce titre, il n'y a pas lieu de cesser la délivrance de la dronedarone qui ne fait pas, à ce stade, l'objet d'une mesure de suspension d'autorisation de mise sur le marché. En cas de question, un rapprochement avec le médecin prescripteur est conseillé.

Pour plus d'information, vous pouvez consulter le site de l'Afssaps. Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu chez un patient traité par dronedarone doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées sur le site internet de l'Afssaps www.afssaps.fr et dans les premières pages du dictionnaire Vidal).

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.



Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'Afssaps

¹ Guide ALD – Haute autorité de santé juillet 2007 – Fibrillation auriculaire - http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ald_5_fibrillation_auriculaire.pdf