

22 novembre 2007

Communiqué de presse

Point d'information

Isotrétinoïne et effets psychiatriques

L'isotrétinoïne administré par voie orale est un médicament indiqué dans le traitement de l'acné sévère. Roaccutane® (isotrétinoïne) est autorisé en France depuis 1984, ses génériques depuis 2002. L'isotrétinoïne fait l'objet d'une surveillance particulière depuis 1995, notamment sur le plan des effets indésirables psychiatriques. La notice patient a régulièrement été modifiée pour mettre en garde sur le risque de dépression, de tentatives de suicide et de suicide dans la liste des effets indésirables des médicaments.

L'isotrétinoïne est autorisé pour le traitement des acnés sévères (telles que acné nodulaire, acné conglobata ou acné susceptible d'entraîner des cicatrices définitives) résistantes à des cures de traitement comportant des antibiotiques par voie orale et un traitement local. Roaccutane est commercialisé en France depuis 1985. Les génériques de Roaccutane® ont été commercialisés depuis 2002 : Curacne® des laboratoires Pierre Fabre en avril 2002, Procuta® des laboratoires Expansciences en juin 2002 et plus récemment en juin 2005 Contracné® des laboratoires Biorga. Chaque année, environ 100 000 patients sont traités par ce type de médicaments.

De 1985 au 1^{er} novembre 2007, une quinzaine de cas de suicide et une vingtaine de cas de tentative de suicide ont été déclarés à la pharmacovigilance en France chez des patients traités par Roaccutane® ou par l'un de ses génériques. Les cas de suicide concernent majoritairement des patients avec des antécédents psychiatriques tels qu'une dépression.

Les études publiées n'ont pas permis à ce jour de démontrer une association entre la dépression et la prise d'isotrétinoïne. De même, l'analyse réalisée en 2005 au niveau européen sur l'ensemble des données disponibles (données animales, données issues des essais cliniques et données recueillies depuis la commercialisation) n'a pas établi d'association entre traitement par isotrétinoïne et dépression.

En France, Roaccutane® et ses génériques font l'objet d'un dispositif renforcé de pharmacovigilance depuis 1995. Dans ce cadre, les mises en garde sur les précautions d'emploi en cas de dépression, tentatives de suicide et de suicide ont été renforcées et la liste des effets indésirables complétée dans le résumé des caractéristiques du produit (fiche d'information disponible pour tout médecin, prescripteur) et la notice destinée au patient, respectivement en 1989, 1997, 1998 et 2004. L'Afssaps rappelle que les modifications successivement apportées aux conditions d'utilisation de l'isotrétinoïne ont conduit à l'envoi d'une lettre aux prescripteurs recommandant une vigilance particulière vis à vis des patients présentant des antécédents psychiatriques, et préconisant l'arrêt précoce de l'isotrétinoïne en cas de signes évocateurs de dépression.

Un cas récent de suicide survenu sous isotrétinoïne a conduit l'Afssaps à explorer la nécessité d'éventuelles mesures complémentaires.

Au-delà des modifications déjà apportées à plusieurs reprises à l'information destinée aux professionnels de santé et aux patients et de la vigilance recommandée vis-à-vis de ce médicament, l'Afssaps réfléchit aux mesures qui permettraient de renforcer le niveau élevé de sensibilisation des professionnels de santé et des patients. Des recommandations de bonne pratique (RBP) sur le traitement de l'acné par voie locale et générale seront en outre bientôt disponibles sur le site de l'Afssaps.

Contact presse : Aude Chaboissier (01 55 87 30 33) - Magali Rodde (01 55 87 30 22) - presse@afssaps.sante.fr