

Paris, 1<sup>er</sup> décembre 2023

## **Le Comité européen d'évaluation des risques pharmaceutiques (PRAC) confirme que le rapport bénéfice-risque des vasoconstricteurs oraux reste positif.**

**Le Comité européen d'évaluation des risques pharmaceutiques (PRAC) publie des conclusions favorables à l'usage des vasoconstricteurs, après 9 mois de travaux.**

**Cette autorité européenne est la seule à être en mesure de réévaluer le rapport bénéfice/risque d'un médicament à l'échelon communautaire. Elle avait été saisie par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé) en février 2023 pour effectuer cette réévaluation pour les vasoconstricteurs.**

### **Les conclusions du PRAC enfin disponibles<sup>1</sup>**

L'analyse du rapport bénéfice-risque des vasoconstricteurs a été menée pendant 9 mois par les experts nationaux réunis au sein du PRAC. Cet examen exhaustif et complet, basé sur des données scientifiques actualisées, a permis de **confirmer que le rapport bénéfice-risque de ces médicaments est favorable : le PRAC ne soutient aucune mesure de restriction particulière de leur utilisation ou de retrait du marché de ces produits.**

Dans un souci de renforcer la sécurité des patients, le PRAC propose des ajouts de prudence dans les notices et RCP de ces médicaments, notamment sur les risques extrêmement rares de RCVS et de PRES, en particulier chez les patients souffrant d'une hypertension sévère ou non contrôlée, ou d'une maladie rénale aiguë ou chronique sévère/insuffisance rénale.

---

<sup>1</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-27-30-november-2023>

Ces ajouts, proposés par les laboratoires pharmaceutiques lors de leurs échanges avec le PRAC, seront mis en œuvre aussi rapidement que possible par les laboratoires pharmaceutiques concernés ainsi que d'autres mesures appropriées pour continuer à renforcer la sécurité des patients.

## Une recommandation basée sur les conclusions scientifiques du comité de pharmacovigilance européen

Pour rappel, à la demande expresse de l'ANSM,<sup>2</sup> une réévaluation du rapport bénéfice/risque de la pseudoéphédrine a été initiée au niveau européen en février 2023.

Cette analyse a été confiée au PRAC – *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* - comité de pharmacovigilance au niveau européen qui réunit les experts de pharmacovigilance, désignés par chaque agence nationale du médicament, dont des représentants de l'ANSM.

Conformément à la demande de l'ANSM, cette analyse s'est concentrée sur deux pans :

- 1) Le possible lien entre l'utilisation de ces médicaments et l'apparition du syndrome d'encéphalopathie réversible postérieure (PRES) et du syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) ;
- 2) Le rapport bénéfice-risque dans son intégralité de cette molécule au regard du profil de sécurité de ces médicaments et de leur utilisation pour les rhinites.

Sur le premier point, 18 cas de PRES ou de RCVS ont été relevés depuis 16 ans après administration d'un produit contenant de la pseudoéphédrine à l'échelle de l'ensemble de l'Europe et ce, pour un total de 1,16 milliard de boîtes dispensées. De plus, selon un rapport présenté aux experts du PRAC, parmi les 18 cas recensés, **deux** peuvent être directement associés à la molécule. Pour les 16 autres, il existe d'autres facteurs confondants pouvant provoquer ou favoriser des PRES ou des RCVS.

Quant au rapport bénéfice-risque des vasoconstricteurs par voie orale, les échanges qui ont eu lieu entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les experts du PRAC ont porté également sur le rapport bénéfice-risque dans sa totalité. Ainsi, les données de sécurité, les alternatives thérapeutiques et les conséquences d'un changement du cadre de la dispensation (par exemple ne permettre leur accès qu'avec une ordonnance ou un retrait du marché de ces produits) ont été également discutées.

---

<sup>2</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/pseudoephedrine-containing-medicines-article-31-referral-notification\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/pseudoephedrine-containing-medicines-article-31-referral-notification_en.pdf)

**Nères rappelle les principes garantissant le bon usage des vasoconstricteurs par voie orale**

Nères rappelle les informations clés<sup>3</sup> que l'équipe officinale doit vérifier avec les patients pour assurer le bon usage des vasoconstricteurs par voie orale, à savoir :

- L'âge du patient ;
- La présence de pathologies particulières ;
- La prise actuelle d'un autre médicament / traitement (par voie orale ou nasale) ;
- S'il s'agit d'une patiente, si celle-ci est enceinte ou allaite.

Ces éléments ont été rappelés à tous les pharmaciens à travers des fiches d'aide à la dispensation à l'attention de l'équipe officinale pour soutenir le conseil et la délivrance de haute qualité de ces médicaments et les fiches patients à leur remettre pour assurer le bon usage. Ces fiches, éditées par l'ANSM, ont été envoyées avec son accord aux pharmacies en novembre 2023.

**A propos de Nères :**

Nères (anciennement Afipa) est l'organisation professionnelle qui représente les laboratoires pharmaceutiques produisant et commercialisant des produits de santé et de prévention de premier recours disponibles en pharmacie sans ordonnance (médicaments, dispositifs médicaux grand public et compléments alimentaires).

Retrouvez Nères sur : [www.neres.fr](http://www.neres.fr) - Twitter : @Neres\_fr

**CONTACTS PRESSE**

Maxime Barlier / [barlier@vianova-rp.com](mailto:barlier@vianova-rp.com) / 06.72.19.09.47

Nadia Hamidouche / [hamidouche@vianova-rp.com](mailto:hamidouche@vianova-rp.com) / 06.77.27.72.13

<sup>3</sup> Source : <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/12/14/20221214-doc-pharma-vc-nov-2022-2.pdf>