

**Réévaluation par l'Agence européenne du médicament (EMA) du rapport  
bénéfice/risque des spécialités par voie orale à base d'almitrine :  
Le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC)  
recommande la suspension du produit**

L'almitrine par voie orale est commercialisée en France sous le nom de Vectarion et y est autorisée depuis 1982 dans l'indication «Insuffisance respiratoire avec hypoxémie en rapport avec une bronchopneumopathie chronique obstructive». L'efficacité des spécialités par voie orale à base d'almitrine s'avérant insuffisante alors que persistent des préoccupations en matière de sécurité d'emploi, le comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance recommande leur suspension.

Le Portugal et la France ont finalisé la réévaluation des médicaments à base d'almitrine annoncée dans un précédent point d'information<sup>1</sup>. Sur la base des rapports d'évaluation de ces deux pays, le PRAC a recommandé la suspension de l'AMM de ces médicaments. En effet, au regard des acquis scientifiques et thérapeutiques en matière de prise en charge des maladies chroniques respiratoires, leur efficacité s'avère insuffisante alors que persistent des préoccupations en matière de sécurité d'emploi (principalement neuropathies périphériques et perte de poids). Après une explication orale du laboratoire au PRAC de mai, cette recommandation sera examinée par le Comité européen de coordination (CMDh) du mois de mai prochain avant la mise en place éventuelle des mesures de suspension au niveau national.

Dans l'attente de la position du CMDh, l'ANSM recommande aux prescripteurs de ne plus initier de traitement par almitrine.

**Lire aussi :**

- [Point d'information](#) du 30 novembre 2012

*Inscrivez-vous à la nouvelle newsletter mensuelle de l'ANSM : ANSM Actu ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr))*

<sup>1</sup> Voir le point d'information du 30 novembre 2012