

Réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités contenant du tétrazépam : le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) recommande la suspension du produit

Le tétrazépam, qui fait partie de la classe des benzodiazépines, est utilisé pour ses propriétés myorelaxantes. A la demande de l'ANSM, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'agence européenne du médicament (EMA) a entamé une réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités à base de tétrazépam du fait de la mise en évidence d'effets indésirables graves cutanés. Le PRAC vient de recommander la suspension de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du tétrazépam.

Ce médicament étant un traitement symptomatique et compte tenu du fait que des alternatives thérapeutiques existent, dont des prises en charge non médicamenteuses, l'ANSM recommande aux prescripteurs de ne plus initier de traitement par tétrazépam dans l'attente d'une décision finale de l'EMA.

Le tétrazépam est une substance active appartenant à la classe thérapeutique des benzodiazépines, utilisée en France pour son activité myorelaxante. Commercialisés depuis 1967, les médicaments contenant du tétrazépam par voie orale (Myolastan et spécialités génériques¹) sont indiqués dans le traitement des contractures musculaires douloureuses en rhumatologie. Réservées à l'adulte, ces spécialités sont soumises à prescription médicale. Elles sont utilisées en association à d'autres traitements médicamenteux oraux spécifiques (antalgiques et anti-inflammatoires non stéroïdiens), locaux (infiltrations) et non médicamenteux (kinésithérapie en particulier).

La surveillance exercée par la pharmacovigilance en France a mis assez récemment en évidence une fréquence élevée d'effets indésirables cutanés pour ce produit par rapport aux autres benzodiazépines, parmi lesquels des effets rares mais graves, voire mortels, tels que des syndromes de Stevens-Johnson, de Lyell et d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS).

L'ANSM a porté ce dossier devant le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) au sein de l'agence européenne du médicament (EMA) en janvier 2013² pour évaluer si les effets indésirables cutanés étaient susceptibles de remettre en cause le rapport bénéfice/risque des spécialités à base de tétrazépam. S'agissant d'un important problème de sécurité, la procédure d'urgence (article 107 de la Directive européenne 2001/83) a été utilisée à cette fin. La Belgique et la France ont été en charge de l'évaluation de ces spécialités au niveau européen. Après analyse des effets indésirables cutanés précités et compte tenu de la spécificité du profil de sécurité de cette benzodiazépine et des incertitudes quant à son bénéfice thérapeutique, le PRAC a recommandé la suspension de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits contenant du tétrazépam. Des mesures de minimisation ont été envisagées (restriction de l'indication et réduction de la durée de traitement en particulier) mais n'ont pas été jugées suffisantes.

Ces médicaments bénéficiant d'une autorisation nationale dans les Etats Membres où l'AMM a été octroyée, la recommandation du PRAC sera examinée par le comité européen de coordination (CMDh) du 22 au 24 avril 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 tétrazépam. L'ANSM rappelle que le traitement par décontracturant musculaire est un traitement symptomatique et qu'il existe des alternatives thérapeutiques au tétrazépam, dont des prises en charge non médicamenteuses (kinésithérapie en particulier).

¹ Liste des spécialités génériques relatives au tétrazépam (comprimé pelliculé sécable) : PANOS 50 mg, TETRAZEPAM ALMUS 50 mg, TETRAZEPAM ARROW 50 mg, TETRAZEPAM BIOGARAN 50 mg, TETRAZEPAM CRISTERS 50 mg, TETRAZEPAM EG 50 mg, TETRAZEPAM MYLAN 50 mg, TETRAZEPAM QUALIMED 50 mg, TETRAZEPAM RATIOPHARM 50 mg, TETRAZEPAM RPG 50 mg, TETRAZEPAM SANDOZ 50 mg, TETRAZEPAM TEVA 50 mg, TETRAZEPAM ZENTIVA 50 mg, TETRAZEPAM ZYDUS 50 mg.

² Voir le point d'information sur Myolastan et ses génériques du 11 janvier 2013.

Lire aussi :

- [Point d'information](#) sur le Myolastan et ses génériques (11/01/13) :
- [Avis de la Haute Autorité de Santé \(HAS\)](#) de décembre 2011 sur l'accompagnement des mesures de déremboursement de 27 médicaments dont le Myolastan³ :

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

³ Fin 2011, la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS) a précisé qu'elle ne souhaitait pas favoriser l'usage d'une benzodiazépine dans cette indication rhumatologique compte tenu des risques liés à cette classe thérapeutique (somnolence, dépendance, amnésie, troubles du comportement...). Ceci a abouti à la suspension de remboursement du tétrazépam dans cette indication. Voir les avis de la HAS sur la place du myolastan et de ses génériques dans la stratégie médicamenteuse de la prise en charge des contractures musculaires douloureuses : traitement symptomatique, avec un service médical rendu insuffisant dans cette indication et sans intérêt en termes de santé publique aboutissant à un avis favorable à la radiation de la liste des médicaments remboursés (27 avril 2011).