

Information importante relative à la sécurité des médicaments

Berne, le 08.05.2024

Tolpérisone : restriction de l'indication et risque de réactions d'hypersensibilité

Swissmedic signale que l'indication et les possibilités d'emploi des médicaments contenant de la tolpérisone ont été restreintes au traitement de la spasticité due à des lésions cérébrospinales chez l'adulte. La tolpérisone n'est plus autorisée dans la prise en charge des spasmes musculaires lors d'affections douloureuses d'origine musculo-squelettique.

Synthèse

- Les médicaments qui renferment de la tolpérisone ne peuvent être utilisés que pour traiter la spasticité due à des lésions cérébrospinales chez l'adulte car c'est la seule indication dans laquelle les bénéfices sont supérieurs aux risques.
- La tolpérisone a été associée à des réactions cutanées et à des réactions d'hypersensibilité sévères.
- Les traitements reposant sur la tolpérisone en dehors de l'indication autorisée exposent entre autres les patients à un risque de réactions d'hypersensibilité pouvant aller jusqu'à des réactions anaphylactiques voire au choc anaphylactique, alors que leurs bénéfices n'ont pas été démontrés.
- Les membres du corps médical qui prescrivent des médicaments à base de tolpérisone dans l'indication autorisée doivent eux aussi informer leurs patients au sujet du risque de réactions d'hypersensibilité ainsi que des mesures à prendre en cas d'apparition de telles réactions.

Contexte dans lequel s'inscrivent ces réserves en matière de sécurité

La tolpérisone est un principe actif du groupe des relaxants musculaires qui agissent au niveau central.

Compte tenu des réserves au sujet de l'efficacité et de la sécurité de cette substance, Swissmedic a initié une procédure d'évaluation des risques afin d'analyser le rapport bénéfice/risque des préparations renfermant de la tolpérisone. Dans le cadre de cette procédure, l'institut a recueilli des données sur la sécurité et l'efficacité de la tolpérisone provenant d'essais cliniques et de l'expérience accumulée depuis sa mise sur le marché, et a conclu que le bénéfice de ces préparations administrées par voie orale ne l'emporte sur les risques que dans l'indication du traitement de la spasticité due à des lésions cérébrospinales chez l'adulte.

L'apparition de réactions d'hypersensibilité sévères associées à la tolpérisone constitue un risque supplémentaire important qui a été constaté. La plupart de ces réactions d'hypersensibilité ont connu une évolution légère ou modérée, mais certains rapports font aussi état de réactions et de chocs anaphylactiques. Si des symptômes d'une réaction d'hypersensibilité apparaissent, il y a lieu d'interrompre immédiatement le traitement et de consulter un médecin. Les membres du corps médical doivent informer leurs patients qui prennent de la tolpérisone au sujet de l'apparition possible de réactions d'hypersensibilité.

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients seront modifiées en conséquence.

Déclaration d'effets indésirables de médicaments

Swissmedic recommande de déclarer les effets indésirables liés à des médicaments (EI) sur le portail conçu à cet effet : le système électronique de vigilance EIViS. Toutes les informations à ce sujet sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Titulaire de l'autorisation	Médicament	N° d'autorisation
Labatec Pharma SA	Mydocalm, comprimés pelliculés	32665