

Locabiotol®, spray avec fusafungine pour utilisation orale et nasale : retrait de l'autorisation

Aux professionnels de la santé

Servier (Suisse) SA, en accord avec SWISSMEDIC et l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), souhaite vous informer que l'autorisation de mise sur le marché de Locabiotol sera révoquée en Suisse et au niveau mondial. Ce médicament à base de fusafungine est utilisé pour le traitement des affections des voies respiratoires supérieures comme par exemple la rhinopharyngite. La révocation prendra effet le 28 mai 2016.

En résumé :

- La décision de révoquer l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant de la fusafungine est basée sur la notification de cas rares mais sérieux d'hypersensibilité, incluant des réactions allergiques ainsi que des réactions anaphylactiques mettant en jeu le pronostic vital et sur la faible mise en évidence d'un bénéfice.
- Par conséquent, les produits contenant de la fusafungine seront retirés du marché.
- Les patients doivent être informés que les bénéfices du Locabiotol ne sont plus supérieurs à ses risques et une alternative thérapeutique devrait être proposée.
- Un rappel de produit jusqu'au niveau pharmacien sera mis en place.

Informations complémentaires sur la réévaluation de la fusafungine :

La fusafungine est utilisée en tant qu'agent antibactérien et anti-inflammatoire local pour le traitement des affections des voies aériennes supérieures (sinusites, rhinites, rhinopharyngites, angines, laryngites, trachéites).

Des préoccupations portant sur une augmentation du taux de signalement de graves réactions d'hypersensibilité incluant des réactions anaphylactiques avec, dans de rares cas, une issue fatale en relation avec l'utilisation de la fusafungine ont amené l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) à initier une évaluation de l'ensemble des données d'efficacité et de sécurité disponibles pour les médicaments contenant de la fusafungine.

La réévaluation du comité d'évaluation des risques en matière de Pharmacovigilance de l'EMA (PRAC) a permis d'identifier que la majorité des réactions graves d'hypersensibilité se sont produites juste après l'utilisation de ces médicaments et impliquaient un bronchospasme. Bien que ces réactions soient rares, elles peuvent mettre en jeu la vie du patient et le PRAC a considéré qu'aucune mesure ne serait suffisante pour réduire ce risque.

Concernant les bénéfiques, le PRAC a considéré toutes les données d'efficacité disponibles, incluant les données devenues disponibles depuis l'autorisation de mise sur le marché initiale et a considéré que la mise en évidence d'effets bénéfiques de la fusafungine dans toutes les indications approuvées est faible et cliniquement non pertinente. Par ailleurs, le risque de résistance bactérienne est potentiellement augmenté, bien qu'il n'en existe aucune preuve.

Considérant que les affections des voies aériennes supérieures telles que les rhinopharyngites sont de nature légère et spontanément résolutive, le PRAC a considéré que les bénéfices de la fusafungine ne sont pas supérieurs aux risques. Par ailleurs, l'utilisation de la fusafungine n'est recommandée par aucune *guideline* clinique.

Sur la base des données actuellement disponibles, le PRAC a conclu que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la fusafungine n'est plus favorable et que les autorisations de mise sur le marché concernées devraient être retirées à travers l'Union Européenne.

En accord avec la décision de SWISSMEDIC, Servier (Suisse) SA recommande ce qui suit :

- Les médecins ne doivent plus délivrer de nouvelles ordonnances.
- Les médecins et les pharmaciens proposent à leurs patients un traitement alternatif à Locabiotol.

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. (Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance >).

Information sur le retour de marchandises

Les emballages de Locabiotol sont à retourner via le canal de distribution jusqu'au 28 mai 2016. Jusqu'à cette date, nous procéderons à un remboursement qui se fera également par le canal de distribution.

Informations complémentaires

Servier (Suisse) SA est à votre disposition pour toute information complémentaire, par téléphone au 022 737 84 37 ou par courrier à l'adresse suivante : Servier (Suisse) SA, case postale 380, 1217 Meyrin 1.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos cordiales salutations.

Frédéric Bengold
Directeur Général

Dr Elisa Cennini
Regulatory Affairs