

Mnesis® (idébénone) - pas de prolongation de l'autorisation à durée limitée

Swissmedic, le 12 août 2011

L'autorisation à durée limitée de Mnesis n'a plus été prolongée. Swissmedic a rejeté la demande en ce sens introduite par le titulaire de l'autorisation. Mnesis ne peut donc plus être commercialisé en Suisse depuis le premier juillet 2011.

Initialement, la préparation Mnesis (idébénone qui, comme le co-enzyme Q₁₀, appartient à la classe des ubiquinones) a été autorisée en Suisse en 2004 pour le traitement de la cardiomyopathie non congestive avérée chez les patients atteints d'une ataxie de Friedreich, et ce pour une durée limitée du fait que les données fournies étaient restreintes. Cette procédure d' « autorisation à durée limitée » permet de distribuer des médicaments non autorisés pour des maladies potentiellement mortelles si le temps nécessaire à la collecte des données pourrait entraîner des lésions irréversibles chez les patients susceptibles de profiter de la thérapie. La Suisse est le seul pays en Europe à avoir autorisé Mnesis dans cette indication. L'autorisation à durée limitée avait à l'époque été assortie de charges portant sur la collecte de données dans une étude clinique comparative en double aveugle par rapport à un autre principe de traitement de la cardiomyopathie, afin de transformer l'autorisation à durée limitée en autorisation ordinaire.

Mais depuis cette première autorisation de Mnesis, aucune nouvelle donnée pertinente ne nous est parvenue, bien que Swissmedic ait prolongé à plusieurs reprises l'autorisation à durée limitée en réclamant à chaque fois les documents manquants au fabricant. Seule une étude contrôlée en double aveugle contre placebo (n = 29) avec Mnesis a été publiée dans la littérature scientifique et mentionne des effets positifs (Mariotti et al, *Neurology* 2003;60:1676-1679). Mais aucune autre étude contrôlée n'a jamais confirmé ces résultats, et même Mariotti et al précise que « ...several aspects need further evaluation, such as the clinical relevance of cardiac changes... ». L'éditorial conclut ensuite en indiquant que : « Further basic science investigation and additional controlled clinical trials are needed to establish both the safety and the possible efficacy of idebenone in FRDA. »

Les études ouvertes portant sur Mnesis ne montrent que quelques effets positifs incohérents. L'effet placebo ne peut pas être mesuré de manière définitive.

De même, dans les études contrôlées en double aveugle contre placebo menées sur idébénone Santhera, les critères d'efficacité neurologiques primaires et cardiologiques secondaires se sont révélés soit statistiquement non significatifs soit incohérents. En d'autres termes, il n'a pas été possible de démontrer que la préparation était plus efficace que le placebo.

C'est pourquoi le rapport bénéfice-risque de Mnesis a dû être jugé négatif du fait du manque de preuves de l'efficacité, d'où le refus de prolonger à nouveau l'autorisation à durée limitée, et l'arrêt de la commercialisation de Mnesis en Suisse depuis le premier juillet 2011.

Swissmedic tient à rappeler à cet égard qu'en règle générale, les médicaments prêts à l'emploi doivent avoir été autorisés par l'institut pour pouvoir être mis sur le marché. Un médecin traitant qui décide d'importer de l'étranger des médicaments sans autorisation, d'utiliser ces derniers, ou de les prescrire agit uniquement sous sa propre responsabilité. Ce dernier ne peut importer un médicament qu'à condition d'être au bénéfice d'une autorisation de faire le commerce de détail octroyée par le canton compétent - ou si l'importation est effectuée par une pharmacie - et pour autant que le médicament en question serve au traitement d'un patient donné (art. 36, al. 3 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, OAMéd).

Swissmedic recommande à tous les neurologues ayant des patients sous Mnesis de prendre contact avec un cardiologue afin de déterminer la suite du traitement.