Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

- Réévaluation du bénéfice / risque de Nizoral®, comprimé 200 mg

L'Afssaps a décidé de suspendre l'autorisation de mise sur le marché de Nizoral® (kétoconazole) 200 mg, comprimé, dans la prise en charge des infections fongiques (provoquées par un champignon), en raison de sa toxicité pour le foie, plus fréquente et plus sévère qu'avec d'autres traitements antifongiques. Dans l'attente des conclusions de la réévaluation du bénéfice/risque de Nizoral® en tant qu'antifongique engagée au plan européen, l'Afssaps recommande aux patients actuellement traités par ce médicament de consulter leur médecin. Nizoral® restera disponible dans le cadre d'Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) nominatives délivrées par l'Afssaps pour la prise en charge des patients atteints du syndrome de Cushing.

Nizoral® (kétoconazole) comprimé 200mg, est un médicament indiqué dans le traitement des infections fongiques. Il est autorisé en France depuis 1982 et est commercialisé par les laboratoires Janssen-Cilag.

La fréquence et la sévérité du risque de toxicité pour le foie sont plus élevées que celles des autres traitements antifongiques disponibles sur le marché. Compte tenu de l'existence d'alternatives thérapeutiques répondant aux besoins des patients, l'Afssaps recommande de ne plus utiliser Nizoral® (kétoconazole) par voie orale pour le traitement des infections fongiques. L'utilisation par voie locale des médicaments à base de kétoconazole demeure possible, étant donné le très faible passage dans la circulation sanguine et l'absence de signalements de toxicité hépatique avec cette voie d'administration.

En conséquence et étant donné que ce médicament est actuellement disponible dans d'autres pays européens, l'Afssaps a décidé d'engager une procédure européenne de réévaluation du rapport bénéfice/risque de Nizoral®. En outre, dans l'attente des conclusions de cette réévaluation, l'Afssaps a décidé de suspendre l'AMM et donc l'utilisation de Nizoral® en France en tant qu'antifongique. Le rappel des lots de cette spécialité interviendra le 11 juillet

2011.

Néanmoins, Nizoral® est actuellement utilisé en dehors du contexte des infections fongiques (utilisation hors AMM), en particulier dans la prise en charge de certains patients atteints du syndrome de Cushing (guide ALD 2008 de la Haute Autorité de Santé). Le syndrome de Cushing est une maladie rare, caractérisée par une sécrétion excessive de cortisol par les glandes surrénales et qui entraîne notamment des complications cardiovasculaires. Le syndrome de Cushing peut être mortel en l'absence de traitement.
L'initiation et la poursuite du traitement par Nizoral® chez ces patients n'est pas remise en question à ce stade. C'est pourquoi, dans l'attente d'une évaluation approfondie de l'utilisation du kétoconazole dans le syndrome de Cushing, et afin que les patients concernés puissent continuer à être traités, Nizoral® restera disponible dans le cadre d'Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) nominatives délivrées par l'Afssaps pour chaque patient, sur prescription et délivrance hospitalières. Aussi, les patients concernés devront le cas échéant être rapidement adressés à un médecin hospitalier et, à partir du 11 juillet 2011, ne pourront obtenir leur traitement qu'auprès d'une pharmacie hospitalière dans le cadre d'une ATU.

Les professionnels de santé concernés (infectiologues, dermatologues, endocrinologues, internistes, médecins généralistes et pharmaciens) ont été informés par courrier (08/06/2011) (112 ko)de ces nouvelles dispositions relatives à Nizoral®.
Enfin, Nizoral® faisait l'objet d'exportations vers des pays-tiers (hors EU) sur la base de l'AMM française, les pays concernés par ces exportations seront informés des mesures prises en France. La décision de suspension de l'AMM française suspend de facto toute nouvelle exportation de ce médicament.