Dans le contexte de la réévaluation du **rapport bénéfice/risque** de la spécialité
Vidora 25 mg comprimé
(indoramine) indiquée dans le traitement de fond de la migraine commune et ophtalmique, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a conclu que ce rapport était désormais **défavorable**
.
En conséquence, et en accord avec le laboratoire concerné, le **retrait de l'autorisation de mise sur le marché**
(AMM) de
Vidora
, accompagné du rappel de ses lots du marché, va être rendu effectif le **3 juin 2013**
.
Les pharmaciens doivent informer les patients concernés que cette spécialité ne sera plus disponible à partir de cette date et les orienter vers leurs médecins traitants. Ils peuvent également, le cas échéant, renouveler la dispensation de Vidora pour la durée la plus courte possible et compatible avec la possibilité pour ces patients de consulter leurs médecins. Les prescripteurs devront quant à eux envisager dès à présent une autre prise en charge thérapeutique.

Le rapport bénéfice/risque de la spécialité Vidora 25 mg (indoramine), indiquée dans le traitement de fond de la migraine commune et ophtalmique, a été réévalué récemment par l'ANSM.

Les données d'efficacité de l'indoramine, basées sur des études anciennes ne répondant pas aux standards méthodologiques requis pour des études d'efficacité, n'ont pas permis de confirmer l'efficacité de cette spécialité dans cette indication du traitement de fond de la migraine commune et ophtalmique.

Les récentes recommandations françaises pour la prise en charge de la migraine[1] classent d'ailleurs au niveau « B » (efficacité douteuse) la preuve d'efficacité de l'indoramine dans le traitement prophylactique des crises de migraine qui n'est plus recommandée dans la prise en charge de son traitement de fond, et ce d'autant que des alternatives thérapeutiques existent.

Quant aux données de sécurité de l'indoramine, leur analyse a montré que ce médicament est à l'origine d'effets indésirables cardiovasculaires dose-dépendants potentiellement graves voire mortels, survenant principalement à dose toxique mais aussi parfois à dose thérapeutique.

En conséquence, les effets thérapeutiques dans le traitement de fond de la migraine commune et ophtalmique ne permettent plus de contrebalancer les risques d'emploi du médicament.

Ainsi, l'ANSM a décidé de retirer l'AMM de Vidora 25 mg.

Ce que ce retrait d'AMM implique en pratique

Ce retrait prendra effet le 3 juin 2013.

Le laboratoire Biocodex, titulaire de l'AMM de Vidora, a diffusé

en mai 2013, une information destinée aux prescripteurs et aux pharmaciens. L'ensemble de ces informations concernant le retrait de Vidora 25 mg est accessible sur le site de l'ANSM.

Il est demandé, dans l'immédiat, aux prescripteurs concernés :

- de cesser d'initier ou de renouveler tout traitement par Vidora 25 mg,
- d'informer leurs patients actuellement traités que cette spécialité ne sera plus disponible à compter du 3 juin 2013,
- d'envisager dès à présent une autre prise en charge thérapeutique.

Il est demandé aux pharmaciens :

- d'informer leurs patients que la spécialité Vidora 25 mg ne sera plus disponible à compter du 3 juin 2013,
- de diriger leurs patients en cours de traitement vers leur médecin traitant,
- de renouveler le cas échéant la dispensation de ce médicament pour la durée la plus courte possible, compatible avec la possibilité pour ces patients de consulter leur médecin.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer in

Les patients et les associations agréées de patients peuvent égalem

Lire aussi

- Lettres d'information à destination des médecins prescripteurs et des pharmaciens relatives à l'arrêt de commercialisation de Vidora 25 mg comprimé (13 mai 2013 (31/05/2013) (167 ko)).

[1] Lanteri-Minet M. et al, Prise en charge diagnostique et thérapeutique de la migraine chez l'adulte et chez l'enfant. Revue neurologique (2012), doi : 10.1016/j.neurol.2012.07.022.