Le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a engagé en mars 2013 la réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités à base de dompéridone (MOTILIUM, PERIDYS et génériques).

Depuis 1980, la dompéridone est autorisée dans le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements, sensations de distension épigastrique, gêne au niveau supérieur de l'abdomen et régurgitations gastriques (base de données publique des médicaments).

A la suite de l'observation d'effets indésirables graves cardiaques, l'AMM de la dompéridone a été modifiée en 2004 puis en 2008.

En décembre 2011, l'Agence a adressé une lettre aux professionnels de santé afin de les sensibiliser sur ce risque[1] ainsi qu'une mise en garde sur les éventuels détournements d'usage (stimulation de la lactation)[2] .

Le comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) a initié une réévaluation du rapport bénéfices/risques de la dompéridone dans le cadre d'un arbitrage européen engagé en mars 2013, pour lequel la France est rapporteur. L'arbitrage porte essentiellement sur la toxicité cardiaque, l'efficacité ainsi que sur les risques de détournement d'usage.

Des informations sur l'état d'avancement de l'évaluation européenne de ce dossier ont été régulièrement mises en ligne sur le site de l'ANSM en mars, juillet et décembre 2013 accompagnées de mises en garde aux prescripteurs. Les précautions d'emploi de ces médicaments ont aussi été rappelées.

Les recommandations du PRAC issues de cet arbitrage sont attendues pour mars 2014.

Recommandations aux professionnels de santé et aux patients

Dans l'attente des résultats de cette réévaluation portée au niveau européen, l'ANSM rappelle aux prescripteurs de respecter strictement les indications de ce produit et de prendre en compte le risque cardiaque (dont l'allongement de l'intervalle QT) en particulier chez les patients qui présentent des facteurs de risque (allongement existant de l'intervalle QT, troubles électrolytiques importants, insuffisance cardiaque congestive…)

A ce stade, il est recommandé de limiter la prescription à la durée de traitement la plus courte (usuellement 7 jours maximum) et à la dose la plus faible possible sans dépasser 30 mg/jour chez l'adulte. **En effet, le risque peut être plus élevé chez les patients âgés de plus de 60 ans ou chez ceux qui sont traités par des doses quotidiennes supérieures à 30 mg.**

L'Agence précise également que les patients actuellement sous traitement ne doivent pas l'arrêter sans en parler à leur médecin. En l'absence de troubles cardiaques, le traitement peut être poursuivi et sera discuté, sans urgence, avec le médecin lors d'une prochaine consultation.

[1] - Médicaments à base de dompéridone et sécurité d'emploi cardiovasculaire - Lettre aux professionnels de santé (06/12/2011)

[2] - Utilisation hors AMM de la dompéridone dans la stimulation de la lactation : mise en garde - Point d'information (16/12/2011)

Lire aussi

- Médicaments à base de dompéridone et sécurité d'emploi cardiovasculaire - Lettre aux professionnels de santé (06/12/2011)
- Le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) ouvre au niveau européen de nouvelles réévaluations du bénéfice/risque des spécialités à base de dompéridone et des médicaments à base d'octocog - Retour d'information sur le PRAC (08/03/2013)
- Médicaments contenant de la diacéréine, de la dompéridone, du zolpidem, des béta-2 mimétiques, contraceptifs hormonaux contenant des progestatifs, vaccins anti HPV, solutions parentérales contenant de l'hydroxyéthylamidon-Retour d'information sur le PRAC (12/07/2013)
- Médicaments contenant de la diacéréine et de la dompéridone, médicaments à base d'octocog alpha et de zolpidem, vaccins anti-HPV – Retour d'information sur le PRAC (06/12/2013)
- Dossier thématique : Motilium (dompéridone)