Lors de sa réunion mensuelle qui s'est tenue du 6 au 10 avril 2015 à Londres, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a finalisé la réévaluation du risque cardiovasculaire des médicaments contenant de l'ibuprofène utilisés à fortes doses (traitement prolongé de pathologies chroniques par plus de 2400 mg par jour). Une mise à jour de l'information produit de toutes les spécialités contenant de l'ibuprofène est recommandée.

Le profil de sécurité cardiovasculaire de l'ensemble des Anti-inflammatoires Non Stéroidiens (AINS) est étudié par les autorités sanitaires européennes depuis 2006. Dans ce contexte, une méta-analyse de plus de 600 essais cliniques avec des AINS [1] a été publiée en 2013. Elle suggérait que le risque cardiovasculaire associé à de fortes doses de diclofénac et d'ibuprofène pourrait être similaire à celui décrit pour les « coxibs », inhibiteurs de la cyclo-oxygénase 2 (COX-2).

En tenant compte de ces données, le PRAC a mené une première réévaluation du rapport bénéfice / risque des médicaments contenant du diclofénac, qui s'est terminée en septembre 2013 avec des modifications de l'information pour ces spécialités. Le PRAC a ensuite débuté une réévaluation similaire pour les médicaments contenant de l'ibuprofène et utilisés à fortes doses (au-delà de 2400 mg par jour).

L'ibuprofène est l'un des médicaments les plus utilisés pour la prise en charge de la douleur et de la fièvre, et son profil de sécurité aux doses usuelles dans ces indications (doses comprises entre 200 mg et 1200 mg maximum par jour) est bien établi. Cette réévaluation ne concerne que les fortes doses d'ibuprofène (c'est-à-dire à partir de 2400 mg par jour) utilisées sur prescription pour des pathologies chroniques chez l'adulte lors de traitements prolongés, avec pour objectif une action anti–inflammatoire.

Le PRAC a revu les données disponibles qui confirment une légère augmentation du risque cardiovasculaire chez les patients prenant de l'ibuprofène à fortes doses (supérieures ou égale à 2400 mg par jour). Ce risque semble similaire au risque décrit avec les « coxibs » ou le diclofenac.

Cette augmentation du risque ne concerne pas l'utilisation de doses d'ibuprofène comprises entre 200 mg et 1200 mg par jour de façon ponctuelle.

En conséquence, les fortes doses d'ibuprofène doivent être évitées chez les patients avec une hypertension artérielle non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive (stades II-III de la classification de la NYHA), une cardiopathie ischémique, une artériopathie périphérique et/ou une maladie vasculaire cérébrale.

Par ailleurs, un traitement au long cours par ibuprofène, et particulièrement en cas de fortes doses d'ibuprofène, ne doit être instauré par le médecin qu'après une évaluation attentive chez les patients présentant des facteurs de risque d'événements cardiovasculaires (par exemple : hypertension, hyperlipidémie, diabète sucré et tabagisme).

Cette réévaluation a porté également sur l'interaction entre l'ibuprofène et de faibles doses d'aspirine (indiquée dans la prise en charge des infarctus du myocarde et des accidents vasculaires cérébraux).

D'après ces données, la prise occasionnelle d'ibuprofène n'entraîne pas de diminution de l'efficacité de l'aspirine à faible dose.

Finalement, le PRAC a recommandé une mise à jour de l'information produit de toutes les spécialités contenant de l'ibuprofène, quelles que soient les indications, la posologie quotidienne et la durée de traitement, afin de refléter l'ensemble de ces informations.

Les médicaments contenant de l'ibuprofène étant tous autorisés selon une procédure d'enregistrement nationale, la position finale sera adoptée par le groupe de Coordination des procédures de Reconnaissance Mutuelle et Décentralisée pour les médicaments à usage humain (CMD(h)). En l'absence de consensus au CMD(h) sur cette recommandation du PRAC, la position de la majorité des membres sera transmise à la Commission européenne qui rendra sa décision sur la base de cet avis.

L'ANSM rappelle que les posologies d'ibuprofène utilisées dans le traitement de la douleur ou de la fièv

Pour ces doses, les données actuellement disponibles n'identifient pas de risque cardiovasculaire sem

Le traitement par ibuprofène en automédication ne devra pas dépasser 5 jours ou 3 jours si la fièvre per

Dans l'attente de la décision finale, l'ANSM recommande aux prescripteurs de prendre en compte dès à présent

Lire aussi

- PRAC recommends updating advice on use of high dose ibuprofen

[1] Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. Coxib and traditional NSAID Trialists' (CNT) Collaboration. The Lancet - 30 May 2013