

Médicaments à base de tétrazépam: avis et recommandations du PRAC :

Le tétrazépam est une substance active appartenant à la classe thérapeutique des benzodiazépines, utilisée en France pour son activité myorelaxante. Commercialisés depuis 1967, les médicaments contenant du tétrazépam par voie orale (Myolastan et spécialités génériques) sont indiqués dans le traitement des contractures musculaires douloureuses en rhumatologie.

La surveillance exercée par la pharmacovigilance en France a mis en évidence, par rapport aux autres benzodiazépines, une fréquence élevée d'effets indésirables cutanés pour ce produit, parmi lesquels des effets rares mais graves, voire mortels, tels que des syndromes de Stevens-Johnson, de Lyell et d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS).

L'ANSM a porté ce dossier devant le PRAC en janvier 2013.

S'agissant d'un important problème de sécurité, la procédure d'urgence (article 107 de la Directive européenne 2001/83) a été utilisée. La Belgique et la France étaient en charge de l'évaluation au niveau européen.

Après analyse des effets indésirables cutanés précités et compte tenu de la spécificité du profil de sécurité de cette benzodiazépine et des incertitudes quant à son bénéfice thérapeutique, le PRAC a recommandé la suspension de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits contenant du tétrazépam. Des mesures de minimisation ont été envisagées (restriction de l'indication et réduction de la durée de traitement en particulier) mais n'ont pas été jugées suffisantes.

Ces médicaments bénéficiant d'une autorisation nationale dans les Etats-Membres où l'AMM a été octroyée, la recommandation du PRAC sera examinée par le comité européen de coordination (CMDh) du 22 au 24 avril avant la mise en place éventuelle des mesures de suspension au niveau national.

Dans l'attente de la position du CMDh, l'ANSM recommande aux prescripteurs de ne plus initier de traitement par tétrazépam.