

Lettre aux professionnels de santé

Juin 2012

Nimésulide : restriction des indications thérapeutiques suite à une réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque

Information destinée aux prescripteurs et aux pharmaciens

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)*, en accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA), vous informe qu'à la suite de la réévaluation du rapport bénéfice/risque des **spécialités à base de nimésulide (NEXEN® et génériques)**, celles-ci **sont dorénavant indiquées uniquement dans le traitement de la douleur aiguë et des dysménorrhées primaires, en seconde intention. Elles ne doivent plus être prescrites dans le traitement symptomatique de l'arthrose douloureuse.**

Informations complémentaires

En janvier 2010, en raison d'effets indésirables hépatiques graves, la Commission Européenne a saisi le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA) afin d'effectuer une réévaluation complète du rapport bénéfice/risque pour toutes les spécialités à usage systémique contenant du nimésulide. Cette réévaluation a pris en compte toutes les données d'efficacité et de sécurité du nimésulide, incluant notamment les risques gastro-intestinaux.

Le CHMP a estimé que la toxicité gastro-intestinale du nimésulide est comparable à celle d'autres AINS. En revanche le nimésulide est associé à un risque d'hépatotoxicité accru avec une efficacité similaire aux autres AINS disponibles.

Par ailleurs, le risque de troubles hépatiques augmente lors de l'utilisation prolongée du nimésulide, ce qui est susceptible d'être le cas dans les pathologies chroniques, telle que l'arthrose.

En conséquence, le CHMP a conclu que le risque était supérieur au bénéfice dans le traitement symptomatique de l'arthrose douloureuse et a donc supprimé cette indication.

L'utilisation du nimésulide a été restreinte aux seuls traitements de courte durée (15 jours maximum), c'est-à-dire au traitement de la douleur aiguë et de la dysménorrhée primaire.

De plus, nous vous rappelons que le nimésulide ne doit être prescrit qu'en traitement de deuxième intention. La décision de prescrire le nimésulide doit reposer sur une évaluation des risques globaux individuels du patient.

Nous recommandons aux médecins de prescrire le nimésulide dans le strict respect des indications, contre-indications et mises en gardes du RCP, et attirons l'attention des professionnels de santé sur la possibilité de survenue de troubles hépatiques graves au cours du traitement.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être lié à l'utilisation du nimésulide doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM, www.ansm.sante.fr, ou dans le dictionnaire Vidal).

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, Cher confrère, en l'expression de mes salutations distinguées.

Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'ANSM

Spécialités à base de nimésulide commercialisées et concernées :

- NEXEN® 100 mg comprimés, NEXEN® 100 mg, granulé pour solution buvable en sachet
- NIMESULIDE EG 100 mg, comprimé
- NIMESULIDE TEVA 100 mg, comprimé

* L'ANSM s'est substituée à l'Afssaps le 1^{er} mai 2012.