

26.09.2007 - 16:25 Uhr

Le CHMP/EMEA a confirmé le profil positif du rapport bénéfices/risques du Nimésulide

Londres (ots) -

La Direction de Helsinn a annoncé aujourd'hui l'issue positive de la procédure effectuée par l'Agence Européenne des médicaments (EMA), conformément à l'Article 107, en raison d'inquiétudes liées à de graves problèmes hépatiques. Le Comité des médicaments à usage humain de l'Union Européenne (CHMP) a confirmé aujourd'hui le profil positif du rapport bénéfices/risques du Nimésulide. Les bénéfices dérivant de ce médicament dépassent les risques, mais il est nécessaire d'en limiter la durée d'utilisation et d'en restreindre leur utilisation afin de s'assurer de maintenir au niveau le plus bas le risque que les patients développent des problèmes hépatiques.

Les médicaments qui contiennent du nimésulide en formules systémiques sont autorisés dans divers pays de l'Union Européenne pour le traitement de la douleur aiguë et des symptômes douloureux d'arthrose et de dysménorrhée primaire (douleurs menstruelles). Nimésulide s'avère donc un anti-inflammatoire ayant une valeur scientifique prouvée par 22 ans de commercialisation, soit depuis son lancement sur le marché italien en Octobre 1985.

Les autorisations relatives à la commercialisation des médicaments contenant du nimésulide ont été suspendues par les autorités compétentes irlandaises le 15 mai 2007, en raison de rapports faisant état d'effets secondaires graves sur le foie. Une fois que les autorités irlandaises ont notifié l'EMA à cet égard, le Comité des médicaments à usage humain de l'Union Européenne (CHMP) a entamé une évaluation de l'innocuité hépatique de ces médicaments en juin 2007 afin de décider si les mesures réglementaires prises par l'Irlande devaient être mises en oeuvre à l'échelle de l'UE.

Après avoir pris en considération toutes les preuves disponibles, le CHMP a conclu que les données fournies ne permettaient pas de soutenir la suspension des autorisations de mise sur le marché en Europe. On a également conclu qu'il était nécessaire de modifier les autorisations de mise sur le marché, en changeant les renseignements fournis aux médecins et aux patients de manière à limiter les risques d'atteintes hépatiques.

Le CHMP a alors recommandé de limiter tout traitement au nimésulide à une période maximale de 15 jours, et donc de retirer du marché tous les emballages de plus de 30 doses (comprimés ou sachets). Les médecins doivent fonder leur décision de prescrire ou non du nimésulide sur une évaluation des risques généraux pour chaque patient.

Selon Riccardo Braglia, CEO de la Société : " Helsinn est fière des résultats obtenus, à la fois pour l'importance que ce médicament revêt au sein du groupe Helsinn et pour son utilisation à grande échelle et les avantages qu'il procure aux patients dans le monde entier. Les produits contenant du Nimésulide doivent être utilisés de façon appropriée, selon les recommandations du CHMP. "

À propos de NIMESULIDE

NIMESULIDE est l'un des médicaments anti-inflammatoires non

stéroïdiens les plus utilisés au sein de l'UE. Présents sur le marché depuis 1985, les produits contenant du nimésulide sont actuellement disponibles dans environ 50 pays. À ce jour, 500 millions de traitements ont été effectués en 22 ans de commercialisation du produit.

À propos de HELSINN HEALTHCARE

HELSINN HEALTHCARE SA, groupe pharmaceutique privé dont le siège social est en Suisse, est le titulaire mondial de la licence d'exploitation de nimésulide. La principale activité d'HELSINN est l'octroi de licences de produits pharmaceutiques destinés à des créneaux thérapeutiques ciblés (anti-inflammatoire, gastro-entérologie, oncologie et soins de soutien). La stratégie d'entreprise de la société consiste à acquérir la licence de nouvelles molécules chimiques qui sont aux premiers stades de leur développement et de compléter celui-ci par des études précliniques/cliniques et l'élaboration du CMC jusqu'à l'obtention des autorisations de mise sur les marchés dans les régions stratégiques (États-Unis et Europe). Les produits d'HELSINN sont ensuite concédés à des partenaires commerciaux chargés de les distribuer. Les principes actifs et les formes pharmaceutiques finies sont mis au point dans les établissements Helsinn, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication cGMP et fournis à ses clients dans le monde entier.

Pour tout complément d'informations sur HELSINN, veuillez consulter le site Web de la Société à l'adresse www.helsinn.com.

Contact:

Massimo Tosi
M. Chem. Pharm.
Senior Manager,
Opérations commerciales
Tél.: +41/91/985'21'14
Mobile: +41/79/701'49'61
E-Mail: mto@helsinn.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100545749> abgerufen werden.