

Diane 35® : l'Europe lui renouvelle sa confiance.

Écrit par Dr Soumaïla COUMARE
Vendredi, 17 Mai 2013 21:27



L'Agence européenne du Médicament (EMA) vient de publier un avis positif concernant [Diane 35®](#)

Elle estime que sa balance bénéfices-risques est favorable dans le traitement de...

l'acné hormonal.

Depuis la fin du mois de mars, cet anti-acnéique, largement prescrit hors-AMM comme contraceptif – est [suspendu](#) par les autorités françaises.

« La balance bénéfices-risques de Diane 35® et de ses génériques est favorable dans la mesure où elle est prescrite dans certains cas bien définis », a estimé l'EMA. « Ces médicaments devraient ainsi être *exclusivement* proposés dans le traitement d'une [acné modérée à sévère d'origine hormonale](#) ou associée à un hirsutisme, chez des femmes en âge de procréer », précise l'agence. De plus, ce type de molécule ne devrait jamais être prescrit en première intention, mais [uniquement en cas de résistance](#) aux autres traitements disponibles contre l'acné. Ces mesures doivent permettre de réduire les risques de [thrombose embolique veineuse](#) et [artérielle](#) associés à la prise de ces médicaments. A noter que ces indications ne sont pas nouvelles, puisque l'AMM de Diane35® et de ses génériques concernait uniquement le traitement de l'acné en France.

Des mesures pour mieux informer

Diane 35® : l'Europe lui renouvelle sa confiance.

Écrit par Dr Soumaïla COUMARE
Vendredi, 17 Mai 2013 21:27

Le décès de 4 femmes survenu dans l'Hexagone depuis 1987 et attribués à la prise de Diane35®, avait incité l'Agence nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) à suspendre son utilisation, à la fin du mois de mars dernier. Très largement prescrit comme 'pilule', ce médicament présente en effet les caractéristiques d'un contraceptif hormonal, sans pour autant être indiqué dans ce but. C'est pourquoi, l'EMA rappelle que « les femmes concernées ne devraient pas prendre d'autre contraceptif hormonal en association ». Elles augmenteraient alors leur risque de thrombose embolique.

Toutefois, « ce risque est faible et bien connu. Des avertissements sont inclus dans la notice d'utilisation », ajoute l'agence européenne. Saisie par l'ANSM en janvier, elle admet quand même qu'il faudrait davantage d'information afin de réduire encore les risques – bien que faibles – associés à cette molécule.

C'est pourquoi, l'EMA recommande :

- De nouvelles contre-indications et avertissements pour les patients et les professionnels de santé ;
- Des efforts pour améliorer leurs connaissances en matière de risque thrombo-embolique. Les symptômes devraient être mieux connus, afin de réduire le délai de diagnostic et de traitement ;
- Enfin, une meilleure pharmacovigilance dans tous les Etats.

Sollicitée par l'agence de presse Destination Santé sur l'éventualité d'une levée de la suspension française de Diane 35®, l'ANSM ne s'est pas exprimée à l'heure où nous publions cet article.

Écrit par : Dominique Salomon – Edité par : Emmanuel Ducreuzet

Source : European Medicines Agency, 17 mai 2013