



COMMUNIQUE DE PRESSE

21 mars 2002

NEXEN® (Nimésulide) Suspension de commercialisation en Finlande

Les autorités sanitaires finlandaises viennent de suspendre la commercialisation du nimésulide en raison de la notification, depuis sa commercialisation le 1er janvier 1998, de 66 cas d'atteintes hépatiques ayant conduit à deux transplantations hépatiques et un décès. En Finlande, la prescription du nimésulide a été estimée à environ 1,8 million de patients traités sur une période moyenne de 15 jours dans les indications suivantes : " traitement symptomatique de l'arthrose, de la fièvre, de la douleur et des dysménorrhées ".

Le nimésulide (NEXEN®) est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), commercialisé en France depuis le 1er mars 1998 par les laboratoires Thérabel Lucien Pharma dans la seule indication : "traitement symptomatique des arthroses douloureuses et invalidantes ". En France, le nombre de patients traités par NEXEN® a été estimé à 4,9 millions environ sur une période moyenne de 15 jours.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) apporte les informations suivantes :

- Le nimésulide a fait l'objet d'une enquête nationale de pharmacovigilance début 1999. L'observation de 8 cas d'atteintes hépatiques dont 2 sévères, avait conduit en avril 1999, la Commission nationale de pharmacovigilance à préconiser les recommandations suivantes : " les patients présentant une anomalie du bilan biologique hépatique et/ou des symptômes compatibles avec une atteinte hépatique (anorexie, nausées, vomissements, ictère) doivent être surveillés attentivement et le traitement interrompu. Pour ces patients, un traitement par nimésulide ne doit pas être reconduit ".
- Cette mise en garde a également été adoptée par l'ensemble des pays européens.
- A ce jour, une trentaine de cas d'atteintes hépatiques, le plus souvent d'évolution favorable, a été rapportée en France avec le nimésulide. Parmi ces cas, sont retrouvés 6 cas d'hépatites sévères dont 1 transplantation et 2 décès. Dans ces 3 derniers cas, l'imputabilité du nimésulide, sans pouvoir être écartée, est douteuse (existence d'autres facteurs de risques hépatiques).

La situation française actuelle ne paraît pas différente de celle d'avril 1999 et l'hépatotoxicité du nimésulide semble du même niveau que d'autres AINS tels que le sulindac et le diclofénac.

L'Afssaps, en lien avec les autorités sanitaires européennes concernées, conduit une réévaluation du rapport bénéfice/risque du nimésulide.

L'Afssaps rappelle que NEXEN® est disponible uniquement sur prescription médicale dans le respect des indications, des contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi telles qu'elles sont définies dans l'autorisation de mise sur le marché.

Contact : AFSSAPS Tél. 01 55 87 30 18 - Email : henriette.chaibriant@afssaps.sante.fr

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.

Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site : <http://www.pharmacovigilance.org>