

STUPÉFIANTS

Méphédronne : classée comme stupéfiant

● Un psychotrope proche des amphétamines et de la cocaïne.

En France, le classement d'une substance sur la liste des stupéfiants a pour conséquence l'interdiction de sa production, de sa détention, de son emploi, etc., en dehors de certains domaines spécifiques et réglementés comme celui du médicament (1). Cette liste est régulièrement allongée, avec principalement des substances psychotropes qui font l'objet d'un mésusage et exposent à des risques graves, notamment d'accoutumance et de dépendance (1,2).

Mi-2010, la méphédronne (alias 4-méthylmethcathinone) a été classée comme stupéfiant (a)(3). Cette substance n'est pas utilisée comme médicament, mais à des fins "récréatives" pour ses propriétés psychostimulantes proches de celles des amphétamines et de la cocaïne (4). Elle expose à des troubles neuropsychiques

(hallucinations, maux de tête, insomnies, angoisses, anxiétés, paranoïas), cardiovasculaires (tachycardies, palpitations, vasoconstrictions) et à une dépendance (4).

Selon l'Agence française des produits de santé (Afssaps) qui a recommandé le classement de la méphédronne parmi les stupéfiants, la consommation de cette substance est largement répandue en Europe, d'autant plus que son coût est faible (4).

©Prescrire

.....
a- Cette substance est connue sous divers "noms de rue" : Mmcat, meow, miaou, M-cat (réf. 4).
.....

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

- 1- Prescrire Rédaction "Benzylpipérazine : classée comme stupéfiant" *Rev Prescrire* 2008 ; 28 (300) : 742.
- 2- Prescrire Rédaction "Six cannabinoïdes de synthèse classés stupéfiants" *Rev Prescrire* 2009 ; 29 (312) : 738.
- 3- "Arrêté du 7 juin 2010 (...) fixant la liste des substances classées comme stupéfiants" *Journal Officiel* du 11 juin 2010 : 10770.
- 4- Afssaps - Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes "Compte rendu de la 88^e réunion du 29 avril 2010" : 11 pages.

CHANGEMENT DE LIBELLÉ

Natalizumab et encéphalopathie à virus JC : risque accru avec la durée de traitement

Nom de spécialité	Principales modifications
<p>TYSABRI[®] solution injectable à diluer pour perfusion IV natalizumab Agréé collect. Liste I Prescription restreinte (a) Titulaire de l'AMM : Elan Représentant local en France : Biogen</p>	<p>Nouveau libellé des mises en garde (texte ajouté) : « <i>Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) [:] (...) Le risque de LEMP augmente avec la durée du traitement, notamment après 2 ans. (...) Le risque de LEMP est également accru chez les patients qui ont été traités par un immunosuppresseur avant de recevoir Tysabri (...). Les risques associés à Tysabri devront être rappelés au patient après 2 ans de traitement, particulièrement le risque accru de LEMP, et les patients et leur entourage devront être informés des signes et symptômes précoces évocateurs de LEMP (...)</i> » (1).</p>

Le *natalizumab* (Tysabri[®]) est un immunodépresseur utilisé dans les formes très actives de sclérose en plaques, en première ligne ou après échec de l'*interféron bêta-1a* (Avonex[®], Rebif[®]) ou de l'*interféron bêta-1b* (Betaferon[®] ou autre) (1,2). Le *natalizumab* ne paraît pas plus efficace que l'*interféron bêta*, qui est le traitement de référence, faute de mieux, et ses effets indésirables sont parfois graves et moins cernés (2,3).

La leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), une infection cérébrale souvent mortelle due au virus JC, est un des effets indésirables graves du *natalizumab* connu depuis les essais cliniques (1,2). Entre juillet 2008 et novembre 2010, plus de 75 cas de LEMP ont été rapportés avec le *natalizumab* en Europe et aux États-Unis d'Amérique, et plus de 80 % des patients étaient traités depuis plus de 2 ans (4,5).

En pratique, le *natalizumab* n'a pas de place dans le traitement de la sclérose en plaques en dehors des essais cliniques (2,3). S'il est malgré tout choisi, une LEMP est à évoquer tout au long du traitement avec notamment une information des patients et de leur entourage sur les premiers symptômes, et l'arrêt du traitement à la moindre suspicion d'une LEMP et tant que le diagnostic n'est pas définitivement exclu (1,5).

a- Réservé à l'usage hospitalier. Prescription réservée aux spécialistes et services spécialisés en neurologie.

- 1- Commission européenne "RCP-Tysabri" 29 novembre 2010 + 26 mai 2009 : 28 pages au total.
- 2- Prescrire Rédaction "natalizumab-Tysabri[®]. Sclérose en plaques : une AMM imprudente" *Rev Prescrire* 2007 ; 27 (285) : 494-497.
- 3- Prescrire Rédaction "Idées-Forces Prescrire. Sclérose en plaques : traitement médicamenteux" mise à jour février 2010 : 4 pages.
- 4- EMA - CHMP "Assessment report for Tysabri" 10 mai 2010 : 10 pages.
- 5- Afssaps "Mise au point sur l'utilisation de la spécialité Tysabri 300 mg (natalizumab) dans le traitement de la sclérose en plaques" novembre 2010 : 26 pages.

PROTECTION DES PATIENTS

Risques des médicaments : réagir

● Plusieurs semaines après la prise de conscience du désastre sanitaire du Mediator[®], peu de sursauts des autorités pour protéger les patients. Les "Assises du médicament" seront-elles une opportunité d'axer la politique de santé en priorité dans l'intérêt des patients ?

Au 11 mars 2011, après la prise de conscience du désastre sanitaire lié au Mediator[®] (*benfluorex*) fin 2010, il ne s'est pas encore passé grand chose en termes de protection des patients en France (1,2). Mis à part le retrait du *bufloprodil* (ex-Fonzylane[®] ou autre) après plus de 30 ans de commercialisation, de nombreux autres médicaments à balance bénéfices-risques défavorable sont toujours là : le *nimésulide* (Nexen[®] ou autre), le *célécoxib* (Celebrex[®], Onsenal[®]) et l'*étoricoxib* (Arcoxia[®]), des anti-inflammatoires non stéroïdiens ; la *bupropione* (Zyban[®]), un amphétaminique dans le sevrage tabagique ; la *pioglitazone* (Actos[®]), un antidiabétique ; etc. (2,3,4).

La mise en place des "Assises du médicament" par le ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé en février 2011, regroupant divers acteurs de santé dont *Prescrire*, est présentée comme une opportunité de faire évoluer favorablement la politique du médicament (5).

Ce sera en tout cas l'occasion pour *Prescrire* d'intervenir une nouvelle fois auprès des autorités pour faire prendre des mesures concrètes, axées en priorité sur l'intérêt des patients et de la santé publique.

Prescrire a établi une liste de 57 propositions pour reconstruire dans ce sens un système du médicament, lire dans ce numéro pages 304-306.

À suivre.

©Prescrire

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

- 1- Prescrire Rédaction "Affaire Mediator[®] : en sortir par le haut" *Rev Prescrire* 2011 ; 31 (329) : 220-221.
- 2- Prescrire Rédaction "Médicaments sous surveillance : l'analyse de Prescrire" 1^{er} février 2011. Site www.prescrire.org : 2 pages.
- 3- Prescrire Rédaction "Bufloprodil : exit ce vasodilatateur à risques" *Rev Prescrire* 2011 ; 31 (329) : 179.
- 4- Prescrire Rédaction "Des médicaments à éviter absolument" *Rev Prescrire* 2011 ; 31 (328) : 137.
- 5- Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé "Les assises du médicament - Dossier de presse" 17 février 2011 : 5 pages.