

Janssen-Cilag NV/SA

Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse



Beerse, le 1 novembre 2010

Ref. : 4912

**Prepulsid® Patient Access Program (PPAP)
Fin de disponibilité de Prepulsid® 10 mg comprimés et Prepulsid® 1 mg/ml suspension
buvable**

Monsieur le Professeur,
Chère Consœur, cher Confrère,
Madame la Pharmacienne,
Monsieur le Pharmacien,

Nous vous informons par la présente que Prepulsid® 10 mg comprimés et Prepulsid® 1 mg/ml suspension buvable ne seront plus disponibles en Belgique à partir du 30 avril 2011.

Contexte historique

La distribution commerciale du Prepulsid® (cisapride), a été arrêtée en 2004 à l'échelle mondiale à la suite de mentions faisant état d'un risque important d'allongement de l'intervalle QT, et/ou d'arythmie ventriculaire grave parfois fatale lors de l'utilisation de Prepulsid® (voir le Résumé des Caractéristiques du Produit). Le CHMP (*Committee for Medicinal Products for Human Use*), l'organe scientifique consultatif de l'Agence européenne des médicaments (EMA) avait conclu à l'époque que les bénéfices possibles du traitement par Prepulsid® ne l'emportaient pas sur les risques potentiels pour le patient ¹.

En 2004, Janssen-Cilag Belgique a mis en place le *Prepulsid Patient Access Program* (PPAP) en concertation avec le gouvernement belge. Le but de ce programme était de limiter l'utilisation et la disponibilité de Prepulsid® aux patients ne réagissant que peu ou pas du tout à d'autres traitements, et de mettre à leur disposition le stock restant de Prepulsid®. Pendant une durée de 7 ans, Prepulsid® a ainsi été mis gratuitement à la disposition des patients en Belgique. Ceci contrairement aux autres pays où la disponibilité de Prepulsid avait déjà été arrêtée auparavant. Tout cela impliquait cependant que la disponibilité de Prepulsid® prendrait un jour fin, comme nous l'avions déjà communiqué dans une lettre antérieure adressée aux prestataires de soins en novembre 2008.

Développements récents

Ces dernières années, les directives cliniques pour le traitement des enfants atteints de reflux gastro-œsophagien pathologique (RGOP) et des patients adultes atteints de gastroparésie diabétique ont été revues et l'utilisation de Prepulsid® dans cette population n'est plus recommandée ^{2,3,4,5}.

Une analyse publiée en 2010 par la *Cochrane Collaboration* ² a abouti à la même conclusion que celle déjà tirée par l'EMA, à savoir qu'il n'y a pas suffisamment de données probantes pour étayer l'utilisation de Prepulsid® chez les enfants. De même, les associations de gastro-entérologie pédiatrique aux États-Unis et en Europe ont conclu dans leurs directives qu'il n'existe pas de preuves suffisantes pour soutenir l'utilisation en routine de Prepulsid® chez les enfants ³. En ce qui concerne le traitement des adultes souffrant de gastroparésie, l'*American Motility Society Taskforce* s'est prononcé contre l'utilisation de Prepulsid® ⁴.

Nous avons informé l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) au sujet de l'utilisation de Prepulsid® en Belgique et des prévisions relatives à l'épuisement du stock (estimé sur la base de l'utilisation actuelle). Après concertation avec des spécialistes en la matière, le CHMP a conclu qu'il n'existe plus actuellement aucun argument pour poursuivre ou pour réinstaurer l'utilisation de Prepulsid®.

Implications pour vous et votre patient

Cela signifie qu'après le 30 avril prochain, aucune des formes de Prepulsid® ne sera plus disponible en Belgique.

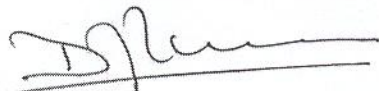
Comme il avait en outre été clairement stipulé au début du PPAP que ce programme ne constituait qu'une mesure transitoire et que la disponibilité de Prepulsid® prendrait un jour fin, nous escomptons que la présente communication vous laissera suffisamment de temps pour modifier le traitement de vos patients .

Bien entendu, il n'est plus justifié d'encre encore inscrire de nouveaux patients au Prepulsid® Patient Access Program (PPAP). Nous prendrons également les mesures nécessaires pour faire en sorte que Prepulsid® soit correctement distribué, afin que le médicament reste disponible jusqu'au 30 avril 2011.

Si vous avez encore des questions, veuillez prendre contact avec notre service clientèle en téléphonant au 0800 / 93377.

Nous vous remercions d'avance pour votre compréhension et votre collaboration.

Veuillez agréer nos salutations cordiales et confraternelles.



Dirk-Jan Zweers
Medical Director Benelux

Références

1. CHMP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Cisapride/human_referral_000160.jsp&mid=WC0b01ac0580024e9a&murl=menus/regulations/regulations.jsp&jsenabled=true
2. Cisapride treatment for gastro-oesophageal reflux in children (review)
MacLennas S, Augood C, Cash-Gibson L, Logan S, Gilbert RE
The Cochrane Library 2010, Issue 4
3. Pediatric Gastroesophageal Reflux Clinical Practice Guidelines: Joint Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (NASPGHAN) and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN)
Vandenplas Y and Rudolph C.
Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 2009;49:498-547
4. Treatment of gastroparesis: a multidisciplinary clinical review
Abell T.L. et al (The American Motility Society Task Force on Gastroparesis)
Neurogastroenterol Motil 2006;18:263-283
5. The difficult patient with gastroparesis
Tack J.
Best Practice and Research Clinical Gastroenterology, 2007; 21 (3):379-391