

REMISE SUR LE MARCHÉ DE LA SPECIALITE KETUM® GEL
RISQUE CUTANEE
LE POINT DE VUE DES DERMATOLOGUES

Le Kétum® gel est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) commercialisé en France depuis 1993. Soumis à prescription médicale, le gel est appliqué sur la peau et est utilisé en rhumatologie et en traumatologie bénigne, pour ses propriétés antalgiques.

Des cas de photoallergie (réactions cutanées exagérées et/ou anormales à la lumière), souvent graves, ont été rapportés chez des patients traités par des gels contenant du kétoprofène dès leur commercialisation. Ces réactions se présentent le plus souvent sous la forme d'eczéma et de bulles pouvant s'étendre au-delà de la zone d'application. Leur gravité peut conduire à des hospitalisations et à des arrêts de travail. Elles sont dues à l'activation du kétoprofène par la lumière (UVA) et est donc spécifique de cette molécule.

Cet effet indésirable a conduit l'Afssaps à modifier l'information de ces médicaments à deux reprises en 1996 et en 2001, à l'issue de deux enquêtes nationales de pharmacovigilance. De plus, un pictogramme incitant les patients à ne pas s'exposer au soleil même voilé, ni aux UVA avait été ajouté sur les conditionnements en 2001. Malgré ces mesures d'information, les données de sécurité d'emploi montraient que ces réactions étaient toujours rapportées.

En 2003, l'Afssaps a adressé une lettre aux professionnels de santé afin de leur rappeler les précautions d'emploi inhérentes à l'administration des gels contenant du kétoprofène.

La persistance de la survenue et de la déclaration de cas de photoallergie, malgré la prise de ces nombreuses mesures, a conduit l'Afssaps à déclencher la réévaluation du rapport bénéfice/risque des gels de kétoprofène.

En raison de l'efficacité faible à modérée de ces médicaments et de l'existence d'alternatives thérapeutiques, l'Afssaps a considéré que le risque lié à l'utilisation des gels de kétoprofène, photoallergie au kétoprofène proprement dit mais aussi allergie découlant de l'interaction entre le kétoprofène et l'octocrylène, substance utilisée comme filtre solaire, était supérieur au bénéfice attendu et qu'aucune mesure supplémentaire à celles prises précédemment ne pouvait garantir davantage la sécurité des patients. Dans ces conditions, l'Afssaps a décidé de suspendre l'AMM de toutes les spécialités sous forme de gel contenant du kétoprofène dans l'attente des résultats de la procédure de réévaluation européenne. Cette mesure a pris effet le 12 janvier 2010 et s'est accompagnée d'un retrait des lots disponibles sur le marché.

Le laboratoire qui commercialise la spécialité Ketum® a déposé une requête en référé-suspension pour laquelle l'ordonnance du juge des référés a été rendue le 26 janvier 2010. Cette ordonnance, prise dans le cadre d'une procédure d'urgence, intervient dans l'attente d'une décision du Conseil d'Etat sur le fond du dossier. Néanmoins, cette ordonnance ne préjuge pas de l'issue dans le courant du 1^{er} semestre 2010 de la réévaluation communautaire en cours.

La SFD soutient les conclusions de l'Afssaps et tient à rappeler les recommandations de minimisations du risque contraignantes qui ont été régulièrement ajoutées dans le Résumé des caractéristiques du produit et la notice, à la suite des enquêtes de pharmacovigilance dans le but de réduire la survenue de ces cas.

Par ailleurs, les professionnels de santé qui rencontrent un effet indésirable cutané grave notamment une photoallergie, au cours de traitement par Ketum® gel, doivent le notifier au Centre de Pharmacovigilance auquel ils sont géographiquement rattachés.