

MESURES RESTRICTIVES EN CAS DE PRESCRIPTION DE DOMPÉRIDONE

[Déjà paru dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web le 10/03/14]

À la demande de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé belge (AFMPS), l'Agence Européenne des Médicaments (*European Medicines Agency* ou EMA) a débuté il y a un an une réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la dompéridone. La demande de l'AFMPS était motivée par le risque d'allongement de l'intervalle QT et d'arythmies [voir Folia de juin 2013]. Le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA a terminé son évaluation et a émis les recommandations suivantes^{1,2}.

- Les indications se limitent au « traitement des symptômes de nausées et de vomissements » (les « sensations de ballonnement », les « brûlures gastriques » et les « régurgitations de contenu gastrique » ne sont plus des indications).
- Il est recommandé de limiter autant que possible la durée de traitement (usuellement sept jours maximum) et de maintenir la dose la plus faible possible.
- Chez les adultes et les adolescents à partir de 35 kg, la dose par voie orale est limitée à 10 mg, jusqu'à maximum trois fois par jour.
- Chez les enfants et les adolescents pesant moins de 35 kg, le médicament ne peut être administré que par voie orale, et à une dose de 0,25 mg par kg de poids corporel, jusqu'à maximum trois fois par jour.
- L'usage des suppositoires est réservé aux adultes et aux adolescents à partir de 35 kg, et ce à la dose maximale de 30 mg deux fois par jour.

- La dompéridone ne peut pas être administrée aux patients qui présentent des troubles du rythme cardiaque ou avec un risque élevé, comme en cas d'allongement de l'intervalle QTc, d'insuffisance cardiaque ou de troubles électrolytiques. De plus, la dompéridone ne peut pas être utilisée simultanément avec d'autres médicaments à effets similaires sur le cœur ou des médicaments qui ralentissent la métabolisation de la dompéridone dans l'organisme, et la dompéridone ne peut pas être utilisée non plus chez des patients qui présentent une insuffisance hépatique modérée à sévère.
- Le rapport bénéfice/risque de l'association de dompéridone et de cinnarizine (un dérivé de la pipérazine avec des propriétés antihistaminiques H₁) est négative.
- Le PRAC recommande le retrait du marché des comprimés oraux dosés à 20 mg de dompéridone (pas commercialisés en Belgique), des suppositoires dosés à 10 mg (pas commercialisés en Belgique) et à 60 mg de dompéridone, ainsi que des associations de dompéridone et de cinnarizine (Touristil®).

La recommandation du PRAC doit encore être confirmée par la Commission européenne. Dans l'intervalle, l'AFMPS recommande aux prescripteurs de réserver la dompéridone aux indications recommandées par le PRAC (traitement symptomatique des nausées et des vomissements) et de prendre en compte le risque cardiaque mentionné. L'AFMPS recommande aussi de ne plus utiliser l'association dompéridone + cinnarizine (Touristil®).

1 www.ema.europa.eu > Search document library > terme de recherche: « domperidone », document du 07/03/14

2 www.fagg-afmps.be/fr/news/news_prac_201403_domperidon.jsp?referer=tcn:291-244140-64 (communiqué de 07/03/14)