



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

médicaments

Question écrite n° 65479

Texte de la question

M. Christian Estrosi attire l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur les risques que peuvent représenter les médicaments appartenant à la famille des anti-cox2. En effet, selon une récente étude, ces molécules pourraient provoquer des accidents cardiovasculaires. En France, ces médicaments ne sont autorisés que depuis un an. Il souhaite savoir si son ministère envisage de faire procéder à des nouvelles vérifications concernant le caractère nocif de cette molécule.

Texte de la réponse

Les anti-Cox 2 sont des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, inhibiteurs de la cyclo-oxygénase-2, une enzyme intervenant dans le processus inflammatoire et communément appelée Cox-2 ; les spécialités Vioxx, des laboratoires MSD, et Celebrex des laboratoires Pharmacia et Pfizer, appartiennent à cette famille de médicaments. Tous deux bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché européen, et sont commercialisés en France depuis respectivement avril et novembre 2000. Ces inhibiteurs de la Cox-2 sont indiqués dans « le soulagement des symptômes dans le traitement de l'arthrose », et, pour Celebrex, dans le « soulagement des symptômes dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde ». Une surveillance médicale particulière est recommandée lors de l'utilisation de ces spécialités chez le sujet âgé et chez les patients ayant une insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque. En outre, une publication américaine récente, qui a repris et interprété les résultats d'études menées antérieurement concernant l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité d'emploi de ces deux spécialités comparées à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, semble suggérer une augmentation du risque d'événements cardio-vasculaires liés à la prise de Vioxx ou de Celebrex. La première de ces études a mis en évidence un risque thrombo-embolique artériel supérieur chez les patients traités avec le « rofecoxib », principe actif de la spécialité Vioxx, comparé au risque identifié chez les patients traités par un autre principe actif dénommé « naproxène » ; ce risque moindre s'expliquerait par l'action de ce dernier sur la fluidité sanguine (action anti-agrégante plaquettaire), effet que ne possède pas le rofecoxib. La deuxième étude n'a quant à elle mis en évidence aucun risque thrombo-embolique artériel supérieur chez les patients traités par celecoxib, principe actif de la spécialité Celebrex, comparé aux risques identifiés chez des patients traités par des principes actifs différents tels que l'ibuprofène ou le diclofénac. Enfin, l'évaluation menée par les auteurs de la publication concernant la comparaison du risque d'infarctus du myocarde, entre des patients traités par Vioxx ou Celebrex et la population générale, comporte différentes faiblesses méthodologiques et n'est à ce titre pas révélatrice. Il convient à ce stade de constater que, les deux études précitées n'ayant pas pour objectif d'évaluer la tolérance cardio-vasculaire des spécialités Vioxx et Celebrex, seule une étude spécifique permettrait d'évaluer le risque cardio-vasculaire éventuel des inhibiteurs de la Cox-2. Néanmoins, à ce jour, les risques liés à l'absence d'effet sur l'agrégation plaquettaire des principes actifs rofecoxib et celecoxib font l'objet de mentions spécifiques dans le résumé des caractéristiques du produit des spécialités Vioxx et Celebrex. Enfin, depuis leur commercialisation, les effets indésirables de ces deux spécialités font l'objet d'une surveillance particulière de pharmacovigilance ; l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé veille notamment à ce que leur utilisation se fasse dans le respect des indications et des précautions d'emploi telles que prévues par

l'autorisation de mise sur le marché, c'est-à-dire en tenant compte du fait que, et ce notamment chez les patients présentant des facteurs de risque cardio-vasculaires, ces médicaments n'ont pas d'effets sur la fluidité sanguine, contrairement à l'aspirine ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Données clés

Auteur : [M. Christian Estrosi](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (5^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 65479

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 3 septembre 2001, page 4991

Réponse publiée le : 3 décembre 2001, page 6966