



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 119152

Texte de la question

M. Jean-Christophe Lagarde attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les gélules « anti-obésité ». En effet, l'Agence française du médicament (Afssaps) alerte les patients sur le risque d'atteintes hépatiques qu'ils encourent lors de la prise des gélules composées d'orlistat telles que Alli et Xenical. La gélule Alli est en vente libre dans les pharmacies depuis 2009, Xenical est quant à elle délivrée sur ordonnance depuis 1998. Selon l'Afssaps, « plusieurs cas graves d'atteintes hépatiques ont été rapportés chez des patients traités par orlistat ayant conduit dans certains cas à une transplantation hépatique voire au décès du patient. Le lien de causalité avec l'orlistat reste difficile à établir mais ne peut pas être exclu ». L'Afssaps préfère donc mettre en garde le public et recommande aux pharmaciens et médecins d'informer les patients sur la possibilité de complication hépatique. Il lui demande donc s'il ne serait pas raisonnable d'arrêter la distribution de ces soi-disant médicaments et ce que compte faire le Gouvernement en ce sens.

Texte de la réponse

Les spécialités Alli et Xenical, indiquées dans le traitement du surpoids ou de l'obésité, contiennent la substance active orlistat, respectivement à hauteur de 60 mg et 120 mg. Ces deux spécialités disposent d'une autorisation de mise sur le marché centralisée européenne. Alli est commercialisée en France depuis mai 2009 par les laboratoires Glaxo Group Limited. Cette spécialité est indiquée dans le traitement du surpoids chez l'adulte, associée à un régime modérément hypocalorique et pauvre en graisses. Elle n'est pas soumise à prescription médicale. Elle peut donc être délivrée en pharmacie sans ordonnance à la demande du patient. Pour cette raison, Alli fait l'objet d'un suivi national et européen de pharmacovigilance depuis sa commercialisation. Xenical est commercialisée en France depuis septembre 1998 par les laboratoires Roche. Cette spécialité est indiquée en association à un régime modérément hypocalorique, dans le traitement de l'obésité ou du surpoids associé à des facteurs de risques. Elle est soumise à prescription médicale et fait l'objet d'un suivi européen de pharmacovigilance. Plusieurs cas graves d'atteintes hépatiques ont été rapportés chez des patients traités par orlistat, ayant conduit dans certains cas à une transplantation hépatique, voire au décès du patient. Le lien de causalité avec l'orlistat reste difficile à établir mais ne peut pas être exclu pour le moment. Ainsi, à la demande de la France et devant la gravité de ces effets hépatiques, l'Agence européenne du médicament (EMA) a récemment conduit une évaluation des effets indésirables rapportés avec orlistat. Elle a décidé de réévaluer le rapport bénéfice/risque des spécialités Alli et Xenical en vue d'étudier le maintien de leurs autorisations de mise sur le marché (AMM), celles-ci étant délivrées au niveau européen. L'examen de ce dossier au comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA est programmé du 12 au 15 décembre prochain, mais la procédure de réévaluation pourrait être plus longue si, à l'issue de cet examen, le CHMP pose de nouvelles questions sur ce dossier. En conséquence, dans l'attente des résultats de cette réévaluation européenne, le 23 septembre 2011 l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a publié sur son site (www.afssaps.fr) une mise en garde contre le risque rare mais grave d'atteinte hépatique lors d'un traitement par orlistat, et a rappelé la nécessité de respecter strictement les indications des spécialités Alli et Xenical. L'AFSSAPS a également indiqué que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré par les

professionnels de santé aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Les patients peuvent également déclarer un effet indésirable par le biais d'une association de patients agréée, ou directement au CRPV dont ils dépendent géographiquement au moyen du formulaire disponible sur le site Internet de l'AFSSAPS.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Christophe Lagarde](#)

Circonscription : Seine-Saint-Denis (5^e circonscription) - Nouveau Centre

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 119152

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 4 octobre 2011, page 10505

Réponse publiée le : 27 décembre 2011, page 13750