

11 mars 2011

Questions / Réponses

Noctran

- 1 - Qu'est-ce que Noctran ?
- 2 - Dans quels cas est-il utilisé ?
- 3 - Quelles sont les préoccupations concernant Noctran ?
- 4 - Pour quelles raisons la Commission d'AMM préconise-t-elle le retrait de l'autorisation de mise sur le marché de Noctran ?
- 5 - Quelles seront les conséquences pour les patients si Noctran est retiré du marché ?
- 6 - Quelles sont les recommandations de l'Afssaps pour les patients actuellement traités par Noctran

1. Qu'est-ce que Noctran ?

Noctran est un médicament hypnotique (sommifère) qui associe trois principes actifs différents : une benzodiazépine, un neuroleptique et un antihistaminique sédatif de la famille des phénothiazines.

2. Dans quels cas est-il utilisé ?

Noctran est réservé aux troubles sévères du sommeil en cas d'insomnie occasionnelle ou d'insomnie transitoire. Ce produit ne doit être utilisé que durant des périodes courtes (2 à 5 jours, jusqu'à 3 semaines au maximum) et à la dose minimale efficace (1 demi ou 1 comprimé par jour). Il ne peut être utilisé que sur prescription médicale.

3. Quelles sont les préoccupations concernant Noctran ?

L'association des 3 principes actifs n'a pas démontré son intérêt par rapport à un principe actif utilisé seul à dose optimale.

Les données fournies mettent en évidence une importante utilisation du Noctran sur le long cours, ce qui est contraire aux mentions figurant dans l'AMM, qui limitent la durée du traitement à trois semaines. Il existe également un risque potentiel d'effets indésirables cumulés liés à l'association d'une benzodiazépine et de deux phénothiazines.

4. Pour quelles raisons la Commission d'AMM préconise-t-elle le retrait de l'autorisation de mise sur le marché de Noctran ?

Les données de consommation de Noctran et les données de pharmacovigilance (surveillance des effets indésirables) ont montré que Noctran était largement utilisé en dehors de ses indications précises et que le risque d'effets indésirables était important, ce d'autant que ce médicament associe trois principes actifs.

5. Quelles seront les conséquences pour les patients si Noctran est retiré du marché ?

Noctran ne pourra plus être prescrit ni délivré. D'autres traitements de l'insomnie sont disponibles et pourront être proposés par le médecin traitant.

6. Quelles sont les recommandations de l'Afssaps pour les patients actuellement traités par Noctran ?

Les patients actuellement sous Noctran ne doivent pas arrêter brutalement leur traitement. L'arrêt de Noctran se fera progressivement sous la surveillance de votre médecin traitant qui pourra prescrire un autre traitement en relais de celui que vous prenez actuellement.