

Risque de comportement suicidaire chez les jeunes adultes sous paroxétine

Les jeunes adultes qui suivent un traitement sous paroxétine peuvent présenter un risque accru de comportement suicidaire.

Swissmedic

En Suisse, la paroxétine, un antidépresseur de la classe des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), a été autorisée en 1993. Les préparations actuellement autorisées, qui reposent sur ce principe actif sont Deroxat® (GlaxoSmithKline SA), Parexat® (Spirig Pharma SA), Paroxetin-Mepha® (Mepha Pharma SA), Paroxetin-Teva® (Teva Pharma SA), Paronex® (Sandoz Pharmaceuticals SA), Paroxetin HelvePharm® (Helvepharm SA), Paroxetin Sandoz® (Sandoz Pharmaceuticals SA) et Paroxetop® (G. Streuli & Co. SA). Ces préparations sont essentiellement indiquées pour le traitement de maladies dépressives et de différentes affections anxieuses.

Une analyse par GlaxoSmithKline SA portant sur des essais contrôlés contre placebo et menés sur des patients qui présentaient des affections dépressives et d'autres troubles psychiatriques (attaques de panique, anxiété généralisée, troubles obsessionnels) a en effet mis en évidence des comportements suicidaires chez les jeunes adultes (âgés de 18 à 24 ans) sous paroxétine plus fréquents que chez ceux sous placebo (17/776 [2,19%] contre 5/542 [0,92%]). Mais cet écart n'est pas statistiquement significatif, et aucune augmentation du risque n'a été enregistrée dans les deux groupes plus âgés (patients de 25 à 64 ans, et patients de 65 ans et plus).

En revanche, les comportements suicidaires étaient plus fréquents, et ce de manière statistiquement significative, chez les patients souffrant de pathologies dépressives graves (tous groupes d'âge confondus) sous paroxétine que chez ceux sous placebo (11/3455 [0,32%] contre 1/1978 [0,05%]; il s'agissait, dans chacun des cas, de tentatives de suicide). En l'occurrence, la majorité des tentatives de suicide liées à un traitement par paroxétine (8 cas sur 11) avaient été commises par de jeunes adultes âgés de 18 à 30 ans.

Les passages suivants seront introduits sous la rubrique «Mises en garde et précautions» de l'information professionnelle de toutes les préparations contenant de la paroxétine:

Aggravation clinique et risque de suicide chez l'adulte

Le risque de comportement suicidaire peut être accru lors d'un traitement par la paroxétine chez les adultes jeunes, en particulier ceux souffrant d'un épisode dépressif majeur (Major Depressive Disorder, MDD). Lors de l'analyse d'études contrôlées contre placebo chez des adultes souffrant de troubles psychiatriques, un comportement suicidaire a été observé plus fréquemment chez les jeunes adultes (définis de façon prospective comme âgés de 18 à 24 ans) sous traitement avec paroxétine que ceux sous placebo (17/776 [2,19%] versus 5/542 [0,92%]), cette différence n'étant toutefois pas statistiquement significative. Dans les groupes d'âge plus âgés (âge entre 25 et 64 ans et plus de 65 ans), une telle augmentation n'a pas été observée. Chez les adultes souffrant de MDD (tous les groupes d'âge), une augmentation statistiquement significative de la fréquence des comportements suicidaires a été mise en évidence chez les patients traités par la paroxétine en comparaison avec les patients traités par placebo (11/3455 [0,32%] versus 1/1978 [0,05%]; il s'agissait pour tous les événements de tentatives de suicide). La plupart de ces tentatives de suicide lors d'un traitement par la paroxétine ont toutefois été répertoriées chez des jeunes adultes âgés de 18 à 30 ans. Ces données de patients souffrant de MDD suggèrent que la fréquence plus élevée de comportements suicidaires observée chez les jeunes adultes souffrant de divers troubles psychiatriques pourrait également s'étendre aux patients âgés de plus de 24 ans.

Chez les patients souffrant d'une dépression, une aggravation des symptômes dépressifs et/ou l'apparition de pensées et comportements suicidaires (suicidalité) peuvent survenir, indépendamment du fait que les patients prennent ou non des médicaments pour le traitement de la dépression. Ce risque persiste jusqu'à la survenue d'une rémission significative. L'expérience clinique générale avec tous les traitements antidépresseurs montre que le risque suicidaire peut

Correspondance:
Swissmedic
Hallerstrasse
CH-3000 Berne 9
www.swissmedic.ch

augmenter au stade initial de la période de rétablissement. Les autres troubles psychiatriques dans lesquels la paroxétine est prescrite peuvent être associés à un risque accru de comportement suicidaire et ces maladies peuvent également survenir en même temps qu'un épisode dépressif majeur (MDD).

De plus, il existe un risque plus élevé de pensées ou comportements suicidaires chez les patients avec des antécédents de comportements ou pensées suicidaires, chez les jeunes adultes ainsi que les patients ayant déjà des idées suicidaires prononcées avant le début du traitement. Tous les patients doivent être étroitement surveillés pendant le traitement afin de détecter toute aggravation clinique (y compris le développement de nouveaux symptômes) et tendance suicidaire, tout particulièrement au début d'un nouveau cycle de traitement ou lors d'un changement de dose (augmentation ou réduction).

A ce jour, les annonces d'effets indésirables enregistrés en Suisse ne mettent pas en lumière un risque accru de suicide chez les patients sous paroxétine par rapport à d'autres antidépresseurs.

Nous en profitons pour demander aux professionnels de la santé d'annoncer les effets indésirables à l'un des centres régionaux de pharmacovigilance, en utilisant le formulaire jaune prévu à cet effet. Vous en trouverez d'ailleurs un exemplaire ci-joint. Ce formulaire d'annonce peut également être téléchargé sur le site web de Swissmedic (www.swissmedic.ch sous la rubrique «Surveillance du marché»/«Pharmacovigilance»/«Formulaire d'annonce»), être détaché de l'annexe au Compendium Suisse des médicaments ou être commandé auprès de Swissmedic (tél.: 031 322 02 23).