

### Cas graves d'entéropathies associés avec l'olmésartan médoxomil

L'olmésartan (Alteis, Alteisduo, Axeler, Olmetec, CoOlmetec, Sevikar) appartient à la famille des inhibiteurs du récepteur de l'angiotensine II (ARA II) et est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle seul ou en association avec d'autres traitements antihypertenseurs.

L'Agence de santé américaine (FDA) a publié en juillet 2013 une information de sécurité faisant état de cas graves d'entéropathies (atteintes de l'intestin) liés à un traitement par olmésartan et a modifié les résumés des caractéristiques des produits (RCP) contenant de l'olmésartan en conséquence.

Au regard de cette information, et de la description récente de cas similaires en France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) recommande qu'un avis soit pris auprès d'un gastro-entérologue devant des signes cliniques évocateurs d'entéropathie (diarrhée chronique sévère et perte de poids notamment). Si aucune autre cause ne semble être à l'origine de ce tableau clinique, l'olmésartan devra être arrêté et remplacé par un autre anti-hypertenseur.

L'Agence va continuer d'évaluer la sécurité de l'olmésartan. L'information relative à ce médicament pourrait donc être amenée à être modifiée en conséquence.

L'Agence de santé américaine (FDA) a publié le 3 juillet 2013 une information relative aux modifications des résumés des caractéristiques des produits (RCP) contenant de l'olmésartan. Cette modification est liée au fait que ce médicament peut entraîner des entéropathies sévères se traduisant par une diarrhée chronique sévère avec une perte de poids pouvant parfois entraîner une hospitalisation prolongée. D'autres symptômes peuvent aussi être observés comme des vomissements, une déshydratation avec insuffisance rénale fonctionnelle, une hypokaliémie voire une acidose métabolique<sup>1</sup>. L'entéropathie peut survenir plusieurs mois, voire plusieurs années après le début du traitement. Dans certains cas, les biopsies duodénales montrent une atrophie villositaire simulant une maladie coeliaque<sup>2</sup>. Une atteinte colique et gastrique est également possible.

Cette information de sécurité de la FDA fait suite à une publication d'une équipe américaine en 2012<sup>3</sup>. La description de cas similaires a également été rapportée très récemment en France par un centre spécialisé. Par ailleurs, la FDA précise qu'il n'a pas été détecté jusqu'à présent de cas d'entéropathies avec d'autres molécules de cette classe thérapeutique.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) recommande, devant un patient prenant de l'olmésartan et développant des symptômes pouvant évoquer une entéropathie, qu'un avis médical auprès d'un gastro-entérologue soit pris. Si aucune autre cause n'est mise en évidence, le traitement doit être interrompu et remplacé par un autre médicament anti-hypertenseur. L'arrêt de l'olmésartan entraîne habituellement une amélioration des signes cliniques d'entéropathie chez les patients.

L'ANSM, en collaboration avec les professionnels de santé, continue d'évaluer la sécurité de ce médicament. Les informations relatives à sa sécurité d'emploi pourraient être amenées à être modifiées en conséquence.

#### Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/offset/5>  
Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

<sup>1</sup> Rupture de l'équilibre acido-basique du plasma (pH devenant inférieur à 7,40).

<sup>2</sup> Entéropathie inflammatoire chronique auto-immune provoquée par un antigène alimentaire (gliadine du gluten).

<sup>3</sup> Rubio-Tapia A. and al., Severe sprue-like enteropathy associated with olmesartan. *Mayo Clin Proc.* 2012 Aug; 87(8):732-8.

**Lire aussi :**

- Information de la FDA (3 juillet 2013)

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM359496.pdf>

- Liste des bloqueurs du système rénine-angiotensine ayant une AMM en France

[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/2458fd77d37a449c5201e66e658126ac.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/2458fd77d37a449c5201e66e658126ac.pdf)