

Gentilly, le 13 mai 2013

**VIDORA 25 mg, comprimé : Retrait de l'AMM à compter du 3 juin 2013.  
Information destinée aux prescripteurs.**

Madame, Monsieur, cher Confrère,

A la suite de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de la spécialité pharmaceutique VIDORA 25 mg, comprimé (indoramine), indiquée dans le traitement de fond de la migraine commune et ophtalmique, l'ANSM a conclu que le rapport bénéfice/risque de VIDORA 25 mg, comprimé est désormais défavorable.

L'indoramine a des propriétés alpha,-bloquant, anti-sérotoninergiques, anti-dopaminergiques, et anti-histaminiques H<sub>1</sub>, qui peuvent être à l'origine d'effets indésirables rares, mais parfois sévères, majoritairement en relation avec l'effet pharmacodynamique du médicament : troubles du rythme et de la conduction cardiaques, effets indésirables neuropsychiatriques, non contrebalancés par une efficacité modeste, dans le contexte des alternatives thérapeutiques existantes.

Ainsi, l'ANSM a décidé de retirer l'AMM de VIDORA 25 mg, comprimé. Ce retrait prendra effet à compter du 3 juin 2013. Ce délai permettra aux patients de consulter un médecin pour assurer la continuité de leur prise en charge thérapeutique.

**Conduite à tenir**

**Dans l'immédiat, il est demandé aux prescripteurs :**

- de cesser d'initier ou de renouveler tout traitement par VIDORA 25 mg, comprimé,
- d'informer leurs patients actuellement traités que ce médicament ne sera plus disponible à compter du 3 juin 2013,
- d'envisager dès à présent une autre prise en charge thérapeutique.

**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 (coordonnées disponibles sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)). Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, cher Confrère, en l'expression de mes salutations distinguées.



Dr. Paul BERNASCONI  
Directeur, Division France – Biocodex

Gentilly, le 13 mai 2013

## **VIDORA 25 mg, comprimé : Retrait de l'AMM à compter du 3 juin 2013.**

### **Information destinée aux pharmaciens.**

Madame, Monsieur, cher Confrère,

A la suite de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de la spécialité pharmaceutique VIDORA 25 mg, comprimé (indoramine), indiquée dans le traitement de fond de la migraine commune et ophtalmique, l'ANSM a conclu que le rapport bénéfice/risque de VIDORA 25 mg, comprimé est désormais défavorable.

L'indoramine a des propriétés  $\alpha_1$ -bloquant, anti-sérotoninergiques, anti-dopaminergiques, et anti-histaminiques  $H_1$  qui peuvent être à l'origine d'effets indésirables rares, mais parfois sévères, majoritairement en relation avec l'effet pharmacodynamique du médicament : troubles du rythme et de la conduction cardiaques, effets indésirables neuropsychiatriques, non contrebalancés par une efficacité modeste, dans le contexte des alternatives existantes.

Ainsi, l'ANSM a décidé de retirer l'AMM de VIDORA 25 mg, comprimé. Ce retrait prendra effet à compter du 3 juin 2013. Ce délai permettra aux patients de consulter un médecin pour assurer la continuité de leur prise en charge thérapeutique.

#### **Conduite à tenir**

##### **Les pharmaciens doivent :**

- **informer les patients que ce médicament ne sera plus disponible à compter du 3 juin 2013,**
- **diriger les patients en cours de traitement vers leur médecin traitant,**
- **renouveler le cas échéant la dispensation de ce médicament pour la durée la plus courte possible, compatible avec la possibilité pour le patient de consulter son médecin.**

#### **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 (coordonnées disponibles sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)). Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, cher Confrère, en l'expression de mes salutations distinguées.



Dr Gilles RENAUD  
*Pharmacien Responsable – Biocodex*