

Berne, décembre 2024

Prescription de préparations contenant de la bétahistine : information importante relative à la sécurité

Madame, Monsieur,

Swissmedic aimerait vous informer des éléments suivants :

Résumé

- De la N-nitroso-bétahistine, impureté de type nitrosamine dont la haute mutagénicité a été démontrée, a été détectée dans des lots de médicaments/produits contenant de la bétahistine.
- Un taux de sécurité basé sur la dose journalière maximale autorisée a été fixé à l'échelle internationale afin de garantir la qualité suffisante des lots libérés pour le marché suisse.
- Les indications autorisées par Swissmedic, les posologies correspondantes et les dates de péremption doivent être strictement respectées lors de la prescription de produits à base de bétahistine.

Contexte

Les préparations contenant de la bétahistine sont indiquées pour le traitement de première ligne des vertiges dus à des troubles circulatoires de l'oreille interne ainsi qu'en cas de syndrome de Ménière ou de syndrome méniérisiforme (vertiges, tintements d'oreille, perte auditive).

Il a été montré récemment que la N-nitroso-bétahistine est mutagène *in vitro* et chez l'animal, et des mesures ont été prises pour réduire le risque potentiel de carcinogénicité chez l'être humain. Une dose acceptable (*acceptable intake*) harmonisée à l'échelle internationale, qui ne doit pas être dépassée dans le produit fini, a été définie sur la base de la dose journalière maximale autorisée pour les produits contenant de la bétahistine (48 mg). À cet égard, Swissmedic a fixé des exigences pour garantir que toute trace potentielle de N-nitroso-bétahistine dans des lots de produits à base de bétahistine destinés au marché suisse ne dépasse pas ce niveau de sécurité.

Les produits à base de bétahistine sont réputés être des médicaments avec un profil de sécurité très favorable dans les indications autorisées. Un usage hors indication, y compris à des posologies très élevées sur de longues durées, est recommandé dans certaines publications. À ce jour, aucun élément ne prouve qu'une telle utilisation hors indication est source de préoccupations majeures en termes de sécurité. Toutefois, on ne connaît pas le profil de sécurité d'un tel emploi hors indication s'agissant de l'exposition à la N-nitroso-bétahistine. Au vu des propriétés hautement mutagènes de la N-nitroso-bétahistine, il convient de ne prescrire aucun produit contenant de la bétahistine en dehors de l'emploi autorisé par Swissmedic (c'est-à-dire, entre autres, en dehors des indications autorisées du produit et des posologies correspondantes). Les dates de péremption indiquées sur le cartonnage doivent être strictement respectées.

Des travaux intensifs sont en cours pour améliorer le procédé de fabrication en vue de réduire encore davantage la teneur en N-nitroso-bétahistine des produits à base de bétahistine.

Déclaration des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch

Contact

Si vous avez des questions complémentaires ou besoin d'informations supplémentaires, veuillez contacter le titulaire de l'autorisation du produit concerné.

Informations complémentaires

Pour de plus amples informations, en particulier sur les indications autorisées, les posologies correspondantes et les conditions de stockage des produits, nous vous renvoyons également à l'information sur le médicament disponible sur le site Internet www.swissmedicin.ch.

Swissmedic
Hallerstrasse 7
3012 Bern