



**Ligue
Française
Contre
l'Épilepsie**

COMMUNIQUÉ DE PRESSE 3 JUILLET 2007

**RECOMMANDATIONS DE LA LIGUE FRANÇAISE CONTRE L'ÉPILEPSIE (LFCE)
CONCERNANT L'USAGE DES MÉDICAMENTS ANTIÉPILEPTIQUES GÉNÉRIQUES
CHEZ LES PATIENTS SOUFFRANT D'ÉPILEPSIE**

Compte tenu des avis de nombreuses ligues contre l'épilepsie et de l'avis de l'*American Academy of Neurology* (qui représente plus de 20.000 neurologues du monde entier) ;

Compte tenu de la reconnaissance, en particulier par la *Food and Drug Administration* (USA), de l'existence de différences significatives entre médicaments princeps et génériques (les normes de bioéquivalence -20% ; +25% sont trop larges en épileptologie) ;

Compte tenu du fait que de petites variations de concentration entre médicament princeps et générique, ou de générique à générique, peuvent provoquer des effets toxiques ou la récurrence de crises ;

Compte tenu que la maladie épileptique est différente des autres pathologies puisque la survenue d'une seule crise peut avoir des conséquences physiques, socioprofessionnelles graves ou irréversibles ;

Compte tenu de plusieurs enquêtes menées dans plusieurs pays, en particulier en France, retrouvant le même résultat, et les mêmes expériences de récurrences de crises et d'apparition d'effets secondaires après substitution du médicament princeps par un générique ;

Compte tenu que les tests permettant aux médicaments génériques d'obtenir l'AMM ne démontrent pas leur équivalence en terme d'efficacité ou de tolérance (absence de données du type « *evidence based medicine* ») ;

Compte tenu de l'ambiguïté sur la responsabilité en cas d'incident ou d'accident après substitution (est ce le médecin qui ne l'a pas prescrit, le pharmacien qui l'a fait, le laboratoire du générique pour non équivalence,...).

1/2

Enseigner Former Coordonner Aider les jeunes médecins et chercheurs

<http://www.lfce-epilepsies.fr>



**Ligue
Française
Contre
l'Épilepsie**

- La LFCE considère que les médicaments anti-épileptiques constituent une classe particulière de médicaments qui rend problématique leur substitution quand ils sont utilisés dans cette indication.
- La LFCE recommande de ne pas substituer par des génériques (à plus forte raison un générique par un autre) dans le traitement de l'épilepsie sans l'accord du médecin traitant, et du patient, surtout chez les patients sans crise.
- La LFCE s'oppose à ce que la substitution puisse se faire sur les points de vente sans accord éclairé préalable du prescripteur et du patient, d'où la nécessité d'une information suffisante tant pour le patient que pour le prescripteur les rendant aptes à donner ce consentement éclairé.
- La LFCE considère que l'autonomie de prescription et l'accès libre aux traitements prescrits des patients restent des principes de l'exercice de la médecine
- La LFCE recommande, en cas de récurrence de crise chez des patients bien équilibrés, de pratiquer systématiquement des dosages de MAE, détailler la compliance et les modalités de substitution et surtout de rapporter chaque cas au service de pharmacovigilance.

REFERENCES

- Berg MJ. What's the problem with generic antiepileptic drugs? A call to action. *Neurology* 2007;68:1245-1246
- Biraben, B. De Toffol, F. Semah, T. Rouaud. Utilisation des médicaments génériques des anti-épileptiques en France : résultats d'une enquête auprès des neurologues et revue de la littérature *Rev Neurol* (Paris) 2007 ; 163 : 455-461
- Heaney DC, Sander JW. Antiepileptic drugs: generic versus branded treatments. *Lancet Neurol* 2007; 6: 465-68
- Krämer G, Biraben A, Carreno M, Guekht A, de Haan GJ, Jedrzejczak J, Josephs D, van Rijckevorsel K, Zaccara G. Current approaches to the use of generic antiepileptic drugs. *Epilepsy & Behavior* 2007 In Press
- Liow K; Barkley GL; Pollard JR; Harden CL; Bazil. Position statement on the coverage of anticonvulsant drugs for the treatment of epilepsy. *Neurology* 2007;68:1249-1250
- Wilner AN. Therapeutic equivalency of generic antiepileptic drugs: results of a survey. *Epilepsy & Behavior* 2004, 5: 995-998.

2/2

Enseigner Former Coordonner Aider les jeunes médecins et chercheurs

<http://www.lfce-epilepsies.fr>