

Prises de position sur des essais thérapeutiques Acide valproïque et rétinite pigmentaire: L'AFK met en garde contre l'automédication

Dans sa prise de position actuelle, le groupe de travail sur les questions cliniques (Arbeitskreis Klinische Fragen) du Conseil médico-scientifique de PRO RETINA Deutschland e. V. et de Retina Suisse déconseille aux patients RP une auto-médication avec de l'acide valproïque et d'autres médicaments non testés. Par ailleurs, le groupe de travail décrit les critères exigés en matière de preuve des effets souhaités des médicaments. Les effets souhaités et les effets indésirables de médicaments ne sont pas toujours faciles à identifier. Lorsque des médicaments sont utilisés un certain temps après leur homologation, il se peut que l'on observe des effets sur d'autres maladies que celles pour lesquelles ils ont été développés initialement. De telles observations peuvent induire de nouvelles indications thérapeutiques. Toutefois, l'utilisation d'un médicament pour une nouvelle indication doit faire l'objet d'un examen exhaustif quant aux effets souhaités et aux effets indésirables, afin de déterminer le profil de risque lors de l'utilisation pour une indication spécifique. L'acide valproïque, un médicament utilisé depuis de nombreuses années pour le traitement de l'épilepsie, est un tel médicament. Récemment, des chercheurs ont rapporté un effet protecteur sur le nerf optique (Biermann et al 2010) et un possible effet positif sur la rétinite pigmentaire (Clemson et al 2010). Dans l'étude de Clemson, 13 yeux de sept patients traités ont été examinés pendant quatre mois. La conclusion de ce travail a été que l'acide valproïque pourrait avoir un effet protecteur mais que cela doit absolument être prouvé en procédant à une autre étude de plus grande envergure. Cette étude est en cours de réalisation aux Etats-Unis, les résultats ne sont pas encore connus (n° de l'étude: NCT0133609). En l'occurrence, on ne dispose notamment d'aucune observation sur un long laps de temps. Des observations dans des cas individuels de patients épileptiques avec des yeux sains laisse toutefois supposer que l'acide valproïque pourrait causer une dégradation du champ visuel (Titz et al 2010). Dans la rétine, l'acide valproïque influence entre autres le même vecteur que l'anti-épileptique Vigabatrin, dont on sait qu'il peut causer des pertes de champ visuel considérables (Verrotti et al 2007). Il est compréhensible que des patients concernés se demandent pourquoi, avant d'être utilisé, un médicament potentiellement efficace doit être examiné dans le cadre d'études laborieuses, ce qui prend généralement beaucoup de temps. Partant, ils se demandent s'il ne serait pas judicieux de commencer de leur propre chef une thérapie avec le médicament d'ores et déjà disponible. Pour diverses raisons, une sérieuse mise en garde des patients à ce sujet s'impose :

1. L'effet positif potentiel de ce médicament n'est qu'une supposition. Il s'est produit plus d'une fois que de telles suppositions, fondées sur l'observation de quelques patients seulement, se sont avérées injustifiées. Un effet positif

sur le champ visuel de quelques patients soumis à peu de contrôles pourrait être le fait du hasard.

2. Le possible effet positif n'a été observé que durant peu de temps. Il est néanmoins important de savoir dans quelle mesure une utilisation de plus longue durée a des effets souhaités ou, peut-être, aussi des effets indésirables. Le fait est que le nombre de médicaments dont le développement est arrêté en raison d'un rapport bien-fait-risque défavorable est supérieur au nombre de nouveaux médicaments mis sur le marché.

3. On ne sait rien du dosage correct. Le dosage d'un même médicament peut-être très différent selon les indications thérapeutiques et il est donc indispensable de déterminer à nouveau le dosage correct pour chaque nouvelle indication. Pour l'acide valproïque en particulier, de nombreux effets secondaires sont connus, au nombre desquels des troubles de la fonction hépatique pouvant aller jusqu'à l'arrêt de la fonction du foie, des troubles de la coagulation sanguine, des troubles auditifs, des troubles de la fonction encéphalique pouvant aller jusqu'à la démence. Tout récemment, l'agence fédérale des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) a mis en garde contre l'utilisation d'acide valproïque pendant la grossesse car celui-ci peut avoir une influence négative sur le développement mental des enfants et induire des malformations. D'ailleurs, les autorités de santé américaines déconseillent fondamentalement l'utilisation d'acide valproïque par les femmes en âge de procréer, exception faite des femmes affectées de maladies pouvant être mortelles. Important: Toute personne qui prend en ce moment de l'acide valproïque ne doit arrêter le traitement qu'après accord de son médecin car un arrêt subit du traitement comporte aussi des risques.

En conclusion, force est de constater que le développement atrocement lent – du point de vue des personnes concernées – des médicaments, sert uniquement à la sécurité de tous les patients traités. Même dans des études de grande envergure, il arrive que ne soient pas décelés tous les effets indésirables qui surviennent plus tard chez des patients. C'est pourquoi nous ne pouvons que déconseiller l'automédication avec de l'acide valproïque et d'autres médicaments n'ayant pas fait l'objet d'études suffisantes. Vous pouvez trouver une bibliographie en relation avec cet article sur le site Internet www.pro-retina.de/forschungsfoerderung/wissenschaftliche-beratungsgremien/empfehlungen. (en allemand)

Pour le Arbeitskreis Klinische Fragen des Wissenschaftlich-Medizinischen Beirats de PRO RETINA Deutschland e.V. de la Retina Suisse:
Prof. Dr. méd. U.Kellner, président du groupe de travail, AKF