

AVERTISSEMENT CONCERNANT LES NEUROLEPTIQUES ATYPIQUES CHEZ LES PATIENTS AGES DEMENTS

L'Agence Européenne pour l'Evaluation des Médicaments (EMEA) a récemment attiré l'attention sur un risque accru d'accidents vasculaires cérébraux et d'accidents ischémiques transitoires (A.I.T.) chez les patients âgés déments traités par l'olanzapine (ZYPREXA), un neuroleptique atypique [Public Statement, 9 mars 2004, via <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/085604en.pdf>]. Cet avertissement repose sur l'analyse d'études randomisées, contrôlées par placebo sur l'efficacité de l'olanzapine chez des patients âgés présentant des symptômes psychotiques et des troubles du comportement dus à une démence: les études montrent un risque d'accidents vasculaires cérébraux et d'A.I.T. trois fois plus élevé par rapport au placebo; la mortalité était aussi deux fois plus élevée chez les patients traités par l'olanzapine. La plupart des patients présentaient des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral (par ex.: hypertension, diabète, âge avancé). L'EMEA affirme que l'olanzapine n'est pas indiquée pour le traitement des symptômes psychotiques et des troubles du comportement dus à une démence.

Par ailleurs, d'autres études randomisées contrôlées par placebo indiquent également que la rispéridone (RISPERDAL), un autre neuroleptique atypique, augmente aussi le risque d'accidents vasculaires cérébraux, avec une augmentation du risque comparable à celle observée avec l'olanzapine. L'EMEA n'a pas formulé d'avis à ce sujet étant donné que la rispéridone n'est pas enregistrée selon procédure d'enregistrement européenne, mais selon procédure d'enregistrement nationale, belge. Le *Committee on Safety of Medicines* au Royaume Uni [via <http://www.mca.gov.uk/aboutagency/regframework/csm/csmhome.htm>], le *College ter Beoordeling van Geneesmiddelen* aux Pays-Bas [via <http://www.cbg-meb.nl/nl/nieuws/index.htm>] et l'*Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé* en France [via <http://agmed.sante.gouv.fr/hm/10/filcoprs/040301.htm>] ont toutefois émis des avertissements concernant l'usage de la rispéridone chez les patients âgés déments vu les preuves d'un risque accru d'accidents vasculaires cérébraux.

Actuellement, on ne dispose pas de preuves suffisantes quant à un risque d'accidents vasculaires cérébraux avec d'autres neuroleptiques (atypiques ou plus classiques) chez les patients âgés déments, mais l'EMEA et les autorités de la santé au Royaume Uni, aux Pays-Bas et en France attirent l'attention sur le fait qu'un tel risque ne peut être exclu.

Avant de prescrire un neuroleptique à un patient dément, surtout chez les personnes avec des antécédents ou des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral, il convient de bien peser les avantages d'un tel traitement et l'augmentation possible du risque d'accident vasculaire cérébral. Chez les patients déments déjà traités par un neuroleptique, une réévaluation de la nécessité de poursuivre le traitement paraît justifiée.

[Cette information est parue (15 mars 2004) dans la rubrique "Bon à savoir" de notre site web (<http://www.cbip.be>).]

La Direction générale: Médicaments belge a également publié une information à ce sujet sur son site internet <http://www.afigp.fgov.be/FR%20home/archive/communiqu%20de%20presse/zyprexa.pdf>

EN BREF

- ➔ **L'érythromycine est-elle efficace dans le traitement médicamenteux de la gastroparésie diabétique?** Cette question trouve tout son sens depuis que la prescription du cisapride a été soumise à des restrictions importantes [voir Folia de février 2003]. Une revue systématique récente n'a apporté aucune preuve quant à un effet favorable de l'érythromycine dans le traitement de la gastroparésie chronique [*Am. J. Gastroenterol.* **90**, 259-263 (2003)]. Ceci confirme ce qui a déjà été écrit dans les Folia d'avril 2001: l'administration intraveineuse d'érythromycine peut être utile en phase aiguë mais pas en usage chronique. A l'heure actuelle, on ne dispose donc pas de traitement médicamenteux qui soit à la fois sûr et efficace dans le traitement de la gastroparésie diabétique.
- ➔ Le 1er mai 2004, une **nouvelle intervention de l'INAMI** entre en vigueur **pour les contraceptifs**, et ce pour les femmes âgées de moins de 21 ans. Cela concerne tous les contraceptifs (oraux, en injection, stérilet, anneau, implant) et la contraception d'urgence, mais pas les condoms. Plus d'informations dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site internet (<http://www.cbip.be>).
- ➔ Après une intervention coronaire transcutanée, le risque de resténose est important, et des symptômes réapparaissent souvent dans les six mois. L'emploi de stents coronaires classiques ne diminue ce risque que partiellement, et les médicaments à usage systémique semblent peu efficaces pour prévenir une resténose. Une solution possible est le développement de stents libérant de manière contrôlée au niveau de l'endothélium endommagé un ou plusieurs médicaments, également appelés "**drug eluting stents**". Avec les stents libérant du sirolimus (un immunosuppresseur) ou du paclitaxel (un antitumoral), une nette diminution du risque de resténose a été constatée par rapport aux stents classiques. Ces études de taille réduite ont cependant été réalisées chez des patients sélectionnés, et ne fournissent donc aucune information quant à l'emploi de tels stents chez des patients avec un risque élevé (par ex. diabétiques, patients avec antécédents d'infarctus du myocarde). Les effets à long terme ne sont pas clairs non plus. Des études à large échelle, avec inclusion de patients avec un risque élevé, sont en cours [*Brit. Med. J.* **325**, 1315-1316 (2003); *Tijdschr. voor Geneesk.* **59**, 435-439 (2003).]