

FICHES DE TRANSPARENCE: MISE A JOUR

A partir du 1^{er} janvier 2006, les versions actualisées des Fiches de transparence parues jusqu'à présent pourront être consultées sur le site web. Les principales modifications sont mentionnées ici.

Zona

La gabapentine et la prégabaline sont maintenant enregistrées pour l'indication «douleur neuropathique». Leur efficacité par rapport au placebo a été prouvée, mais il n'a pas été étudié si ces produits sont supérieurs aux antidépresseurs tricycliques. Lors de l'emploi de la gabapentine, il est recommandé de suivre le psychique en ce qui concerne l'apparition éventuelle d'effets indésirables psychiques. [*La Revue Prescrire* 2005;25:589; *Arznei-telegramm* 2005;36:50-1; Folia de décembre 2003 et de février 2005]

Fibrillation auriculaire

Des méta-analyses récentes ont confirmé que le contrôle de la fréquence ventriculaire (ralentissement de la réponse ventriculaire) est au moins aussi efficace que le contrôle du rythme (rétablissement du rythme sinusal). Il n'y a pas de différence en ce qui concerne la mortalité, les accidents vasculaires cérébraux et les embolies périphériques entre le ralentissement de la réponse ventriculaire et le rétablissement du rythme sinusal. Il n'y a pas non plus de différence entre le rétablissement du rythme sinusal par cardioversion médicamenteuse ou électrique. [*Arch Int Med* 2005;165:1185-91; *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 3. Art. No.: CD002903. DOI: 10.1002/14651858.CD002903.pub2; *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 2. Art. No.: CD003713. pub2. DOI: 10.1002/14651858.CD003713.pub2]

Il ressort d'une étude épidémiologique que, chez des patients âgés traités par des anticoagulants oraux pour une fibrillation auriculaire, l'augmentation de l'âge et l'association d'acide acétylsalicylique sont des facteurs de risque d'hémorragie majeure. Ce risque doit être mis en balance avec les avantages prouvés des anticoagulants dans la fibrillation auriculaire. [*Stroke* 2005;35: 2362-7; *Evidence Based Medicine* 2005; 10: 56 (Comment); *Arch Int Med* 2005;165: 1527-32; *Ann Int Med* 2004;141:745-52]

Le ximélagatran, un nouvel anticoagulant (un inhibiteur de la thrombine, administré par voie orale) ne nécessitant pas de monitoring, doit faire l'objet d'études plus approfondies. Ce produit semble aussi efficace que la warfarine, mais une hépatotoxicité ne peut être exclue. Le produit est enregistré en Belgique pour la prévention des accidents thrombo-emboliques après une intervention orthopédique majeure (prothèse de hanche ou de genou), mais il n'est pas commercialisé (situation en septembre 2005). [*JAMA* 2005;293:690-8; Folia de septembre 2005]

Sevrage tabagique

Nous n'avons pas trouvé dans nos sources de nouvelles études sur le rôle de médicaments dans la prise en charge du sevrage tabagique. Des données de pharmacovigilance attirent toutefois l'attention sur des effets indésirables connus du bupropion (par ex. tentatives de suicide, convulsions) et sur le

fait que le bupropion est contre-indiqué pendant l'allaitement. [*La Revue Prescrire* 2005;25:275]

Pour le moment, on ne dispose pas de preuves suffisantes quant à l'intérêt d'interventions médicamenteuses et non médicamenteuses dans la prévention des récives après l'arrêt du tabagisme. Il est donc probablement plus utile d'employer les moyens disponibles pour stimuler l'arrêt initial du tabagisme plutôt que pour prévenir les récives.

[*The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 1. Art No.: CD003999. DOI: 10.1002/14651858.CD003999.pub2]

Jusqu'à présent, il n'a pas encore été prouvé dans des études randomisées que l'arrêt du tabagisme exerce un effet sur la mortalité. Lors d'un suivi à long terme dans une étude randomisée, un bénéfice modeste mais statistiquement significatif a été observé en ce qui concerne la survie chez des patients ayant suivi un programme intensif de sevrage tabagique. [*Ann Intern Med* 2005;142:233-9]

Migraine

Il ressort d'une méta-analyse que l'administration parentérale de métoclopramide est efficace pour soulager les céphalées migraineuses: quatre patients devaient être traités par le métoclopramide à la place d'un placebo pour obtenir un soulagement de la douleur chez un patient supplémentaire. [*Brit Med J* 2004;329:1369-72]

L'injection sous-cutanée de sumatriptan peut entraîner la réactivation de douleurs antérieures d'origine traumatique ou inflammatoire. Il s'agit ici d'un effet indésirable rare, mais avec des conséquences cliniques significatives. [*Geneesmiddelenbulletin* 2004;38:79-80]

Diabète

Les glitazones sont maintenant aussi enregistrées en monothérapie chez des patients diabétiques de type 2 en surcharge pondérale, et chez qui la metformine est contre-indiquée ou n'est pas supportée. Les glitazones ne sont pas remboursées actuellement dans cette indication.

Après la publication de la Fiche de transparence, deux nouvelles associations sont apparues sur le marché belge: une association de metformine et de rosiglitazone (Avandamet[®]) et une association de metformine et de glibenclamide (Glucovance[®]). Ces associations devraient permettre d'améliorer l'observance thérapeutique, mais elles offrent moins de possibilités d'adaptation de la posologie. Le fait qu'une augmentation de la mortalité liée au diabète ait été observée dans une des études UKPDS avec l'association de metformine et d'un sulfamidé par rapport aux sulfamidés utilisés en monothérapie, doit inciter à la prudence. [*La Revue Prescrire* 2005;25:245-53]

La première étude randomisée sur l'efficacité d'une glitazone sur des critères d'évaluation cliniques chez des patients atteints d'un diabète de type 2 et d'une affection macro-vasculaire connue a été publiée récemment (étude PROactive): l'ajout de la pioglitazone à un traitement hypoglycémiant déjà en place a entraîné une diminution de l'incidence des complications macro-vasculaires dans cette population à risque élevé. Les résultats de cette étude doivent toutefois être interprétés avec prudence (il n'y a par exemple pas de différence statistiquement significative en ce qui concerne le critère d'éva-

luation primaire). [*Lancet* 2005;366:1279-89; *Brit Med J* 2005;331:836-8]
Dans la Fiche de transparence originale sur la prise en charge du diabète de type 2, il est écrit que les résultats des études réalisées avec les fibrates sont contradictoires: la récente étude FIELD n'apporte pas d'arguments en faveur d'une utilisation plus fréquente des fibrates chez des patients atteints d'un diabète de type 2 et d'une hyperlipidémie. [*Lancet*, 26 novembre 2005]

Angor

Une étude (l'étude TIME) effectuée chez 301 personnes âgées de 75 à 91 ans atteintes d'angor de gravité légère à sévère, a comparé l'effet d'un traitement invasif précoce à celui d'un traitement médicamenteux. Quatre ans après le traitement invasif, la gravité des plaintes d'angor n'était pas plus faible, mais l'usage de médicaments antiangoreux a toutefois diminué. Le nombre d'hospitalisations en raison de problèmes cardiaques a diminué après une prise en charge invasive de 45% à 12%: 4 patients devaient recevoir un traitement invasif pour éviter une hospitalisation. La mortalité, l'infarctus aigu du myocarde non fatal et la qualité de vie ne sont pas influencés par un traitement invasif précoce. [*Circulation* 2004;110:1213-8; *ACP Journal Club* 2005;142:39 (Comment)]

Plusieurs études ont évalué le rôle des antibiotiques contre le chlamydia chez des patients atteints d'une affection coronarienne. Il ressort d'une méta-analyse des études que les antibiotiques ne diminuent pas la mortalité chez les patients coronariens. Ils ne diminuent pas non plus le risque d'infarctus aigu du myocarde ou d'autre affection cardio-vasculaire grave. [*JAMA* 2005;293:2641-7; Folia d'octobre 2005]

Goutte

Il ressort d'une analyse complémentaire d'une étude épidémiologique déjà citée lors de la mise à jour de 2004, que l'hypertension, même après correction des résultats en tenant compte de l'utilisation d'un diurétique, est un facteur de risque de goutte. [*Arch Intern Med* 2005;165:742-8]

Démence

La conclusion d'une revue systématique d'études randomisées est que les recommandations relatives aux inhibiteurs des cholinestérases dans la démence d'Alzheimer ne reposent pas sur des preuves scientifiques rigoureuses, vu les problèmes méthodologiques dans ces études et le faible bénéfice clinique. [*Brit Med J* 2005;331:321-3]

D'après une revue systématique parue dans la *JAMA*, les neuroleptiques ont peu d'effet sur les troubles du comportement dans la démence. D'autre part, il existe de plus en plus d'indices que l'utilisation de neuroleptiques atypiques chez des patients déments est associée à un risque accru de mortalité. [*JAMA* 2005;293:596-608 et 2462]

Une étude randomisée a évalué si le donépézil pouvait ralentir l'évolution de troubles cognitifs légers vers une démence. Un effet préventif a été observé jusqu'à un an après le début du traitement, mais cet effet avait disparu après trois ans de traitement. [*New Engl J Med* 2005;352:2379-88]