

BON A SAVOIR

RETRAIT DU MARCHÉ AU NIVEAU MONDIAL DE L'ANTICOAGULANT MELAGATRAN / XIMELAGATRAN

La firme Astra Zeneca a annoncé ce 14 février 2006 sa décision de retirer du marché au niveau mondial l'anticoagulant mélagatran (Exanta® à usage sous-cutané) et ximélagatran (prodrogue du mélagatran, Exanta® à usage oral); Exanta® est enregistré mais pas commercialisé en Belgique. Il s'agit d'un inhibiteur direct de la thrombine, enregistré pour la prévention primaire des thrombo-embolies veineuses après une intervention chirurgicale orthopédique majeure, telle une prothèse de hanche ou de genou, pour une durée n'excédant pas 11 jours [voir Folia de septembre 2005 et de décembre 2005].

La décision de retirer Exanta® a été prise à la suite d'un cas d'hépatite grave survenu trois semaines après l'arrêt du médicament au cours de l'étude EXTENT évaluant un traitement prolongé jusqu'à 35 jours en chirurgie orthopédique.

La notice scientifique attirait déjà l'attention sur l'augmentation possible des enzymes hépatiques lors d'un traitement prolongé par le ximélagatran, ce qui, comme déjà mentionné dans les Folia de septembre 2005, surviendrait chez 5 à 10% des patients. Les études en cours ont été arrêtées, et le traitement doit être substitué par un autre traitement anticoagulant. [Plus d'informations via le site web de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (afssaps): <http://agmed.sante.gouv.fr>]

Ce communiqué est déjà paru dans la rubrique «Bon à savoir» sur notre site web (communiqué du 17 février 2006).

EN BREF

- Le terme **“probiotiques”** est utilisé pour des préparations à base de micro-organismes vivants qui modifient la balance microbiologique intestinale. Divers effets bénéfiques sur la santé ont été attribués aux probiotiques, mais les preuves quant à leur efficacité sont limitées. Pour les préparations à base de *Saccharomyces cerevisiae* (aussi appelé *bouardii*), il existe des indices quant à un effet favorable en cas de diarrhée associée à des antibiotiques et en cas de diarrhée due au *Clostridium difficile* [voir Folia de juin 2000 et d'août 2005]. Deux probiotiques sont actuellement enregistrés comme «médicament» et commercialisés: Enterol® (à base de *Saccharomyces cerevisiae*) et Lacteol® (à base de produits extraits du *Lactobacillus acidophilus*; ne contient pas de micro-organismes vivants). Toutes les autres préparations disponibles à base de probiotiques sont des «compléments alimentaires»: la qualité des compléments alimentaires ne peut être garantie comme pour les médicaments, aucun effet thérapeutique ne peut être avancé, et ils ne doivent pas non plus être accompagnés d'une notice.