

LUMIRACOXIB (PREXIGEM®) RETIRE DU MARCHÉ EN AUSTRALIE APRES PLUSIEURS NOTIFICATIONS DE TOXICITE HEPATIQUE GRAVE

[Déjà paru dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web le 17/8/2007]

Le lumiracoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) COX-2 sélectif disponible en Belgique depuis juillet 2007 sous le nom de spécialité Prexigem® (comprimés à 100 mg) [voir Folia d'août 2007]. Le lumiracoxib est proposé en Belgique pour le traitement symptomatique de l'arthrose à la dose de 100 mg par jour.

Le 11 août dernier, les autorités de la santé australiennes ont décidé de retirer du marché la spécialité à base de lumiracoxib, suite à 8 notifications de toxicité hépatique grave en Australie (dont deux avec issue fatale et deux autres ayant nécessité une transplantation hépatique); chez un certain nombre de patients, l'atteinte hépatique n'était pas réversible après l'arrêt du lumiracoxib, et les notifications suggèrent que le risque d'atteinte hépatique augmente avec la durée du traitement. Bien que le lumiracoxib était disponible en Australie depuis 2004 (avec une augmentation de son utilisation depuis 2006 au moment du remboursement du lumiracoxib), les premières notifications de toxicité hépatique grave en Australie datent de mars 2007. En Australie, des comprimés de lumiracoxib à 200 mg et à 400 mg étaient disponibles, en plus des comprimés à 100 mg, et les doses proposées étaient plus élevées que celles mentionnées dans la notice belge.

Les notifications de toxicité hépatique grave en Australie concernaient l'emploi du lumiracoxib sous forme de comprimés à 200 mg et 400 mg.

Dans les études cliniques effectuées avec le lumiracoxib, un risque dose-dépendant de toxicité hépatique a été constaté avec des doses allant de 100 à 400 mg par jour (surtout augmentation des enzymes hépatiques, plus rarement hépatite); la notice belge actuelle du Prexigem® mentionne l'hépatite comme effet indésirable "rare" ("rare" se définit par une fréquence entre 1 sur 1.000 et 1 sur 10.000 patients traités).

Les données concernant la toxicité hépatique pour le lumiracoxib, ainsi que celles pour le nimésulide [voir "Bon à savoir" du 16 mai 2007], sont actuellement évaluées au niveau européen. Nous vous tiendrons au courant.

En ce qui concerne les AINS en général (COX-2 sélectifs et COX non sélectifs), il est admis que tous les AINS peuvent dans de rares cas poser des problèmes au niveau du foie, mais il n'est pas exclu qu'avec certains d'entre eux (surtout le sulindac, le diclofénac et le nimésulide) il existe peut-être un risque plus élevé [voir entre autres Folia d'août 2002 et de juillet 2005].