

est actuellement proposée comme un premier choix dans la prévention de la malaria en zone B et C. La méfloquine et la doxycycline sont des alternatives. En cas de grossesse, la méfloquine peut être utilisée pendant le 2^e et le 3^e trimestre de la grossesse; il existe peu de données en ce qui concerne l'utilisation de la méfloquine pendant le 1^{er} trimestre de la grossesse, mais selon les *Centers for Disease Control* américains,

la méfloquine peut être utilisée pendant le premier trimestre de la grossesse en l'absence d'autre option thérapeutique.

- Chapitre 12.1.6. La spécialité **Zorac®** à base de **tazarotène**, un rétinoïde à usage local utilisé dans le traitement du psoriasis, est retirée du marché depuis janvier 2010. En ce qui concerne le traitement du psoriasis, voir Folia de juin 2006.

Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

RETRAIT DU MARCHÉ DE LA SIBUTRAMINE (REDUCTIL®)

La spécialité à base de sibutramine (Reductil®) a été retirée du marché belge le 25 janvier 2010, sur base d'une recommandation de l'Agence européenne des médicaments (EMA, précédemment EMEA) [communiqué du 11/01/10 (via www.ema.europa.eu); voir aussi le communiqué de l'AFMPS du 22/1/10 (via www.fagg-afmps.be/fr/news)]. La sibutramine était disponible depuis 2001 comme traitement d'appoint dans le cadre d'un programme de contrôle pondéral chez les patients obèses (indice de masse corporelle ou IMC > 30 kg/m²) ou chez les patients en surcharge pondérale (IMC > 27 kg/m²) en présence de facteurs de risque tels qu'un diabète de type 2 ou une dyslipidémie [voir aussi Folia de septembre 2001, mai 2002 et février 2005]. Ce retrait du marché fait suite à la communication des résultats de l'étude *Sibutramine Cardiovascular OUTcomes* (SCOUT), une étude randomisée contrôlée par placebo d'une durée de 6 ans, portant sur environ 10.000 patients (âgés de 55 ans ou plus) en surcharge pondérale ou obèses et présentant un risque cardio-vasculaire élevé (ce qui signifiait dans cette étude: présence d'un diabète de type 2 et/ou antécédents d'une maladie cardio-vasculaire). Une première analyse des résultats (non encore publiée) indique que la sibutra-

mine est associée à un risque accru d'événements cardio-vasculaires, parmi lesquels des accidents vasculaires cérébraux et des infarctus du myocarde [risque relatif de 1,161, intervalle de confiance à 95%: 1,029-1,311]. Il faut signaler par ailleurs que les maladies cardio-vasculaires (entre autres les antécédents d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral, l'insuffisance cardiaque, l'hypertension non contrôlée) sont mentionnées depuis longtemps déjà comme contre-indications dans les notices de Reductil®. Bien qu'il s'agisse dans cette étude d'une population de patients dont bon nombre n'aurait pas dû être traité par la sibutramine, l'EMA estime que les résultats de l'étude SCOUT ont toutefois un impact suffisant dans la pratique quotidienne, étant donné que les patients obèses ou en surcharge pondérale présentent souvent d'autres facteurs de risque cardio-vasculaire. Sur base de ces résultats, et tenant compte du fait que la perte de poids obtenue avec la sibutramine est faible et pourrait ne pas être maintenue après l'arrêt du médicament, l'EMA a donc jugé la balance bénéfico-risque de la sibutramine négative.

Concernant la prise en charge de l'obésité, voir la Fiche de transparence « Traitement de l'obésité ».