

## INFORMATIONS RECENTES DECEMBRE 2010

▼ : médicament à base d'un nouveau principe actif ou nouveau médicament biologique, pour lequel la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée

- Le **dénosumab (Prolia®▼)**; chapitre 14.18.) est un anticorps monoclonal humain qui diminue la résorption osseuse en bloquant l'activité des ostéoclastes. Il est proposé, en association à un apport adéquat en calcium et en vitamine D, dans le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées à risque élevé de fractures et chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate recevant un traitement hormono-ablatif. Le traitement est administré par voie sous-cutanée à raison d'une injection tous les six mois. Les principaux effets indésirables consistent en des troubles gastro-intestinaux, des éruptions cutanées et des infections; une hypocalcémie et des cas d'ostéonécrose de la mâchoire ont été rarement rapportés.

Les données concernant l'efficacité du dénosumab sur le risque de fractures ostéoporotiques ne sont pas univoques. Il ressort d'une part d'une méta-analyse de trois études randomisées chez des femmes ménopausées que le dénosumab n'est pas associé à une diminution du risque de fractures. D'autre part, dans une étude randomisée contrôlée par placebo à large échelle, chez des femmes ostéoporotiques (score T compris entre -4 et -2,5) âgées de 60 à 90 ans, un traitement de 3 ans par le dénosumab a entraîné une diminution du risque de fractures vertébrales radiologiques (NNT = 20), de fractures non vertébrales et de fractures de la hanche (NNT = 200; c.-à-d. que 200 femmes devaient être traitées pendant 3 ans par le dénosumab pour prévenir un seul cas supplémentaire de fracture de la hanche). Il est difficile de situer la place du dénosumab dans la prise en charge de l'ostéoporose vu l'absence

de données comparatives par rapport aux autres traitements proposés dans le traitement de l'ostéoporose, et de données quant à son innocuité à long terme, notamment en ce qui concerne le risque connu d'infections et de cancer avec certains anticorps monoclonaux. Il convient en outre de tenir compte de son coût ; aucun remboursement n'est actuellement prévu par l'INAMI (situation au 1<sup>er</sup> décembre 2010).

- Un **vaccin contre les infections à pneumocoques contre 13 types de pneumocoques (Prevenar 13®▼)**, chapitre 9.1.2.3.4.) est maintenant aussi disponible pour la vaccination des nourrissons et des enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Par rapport au vaccin plus ancien contre 7 types de pneumocoques (Prevenar®), Prevenar 13® est un peu moins immunogène contre certains sérotypes, mais il couvre davantage de sérotypes parmi lesquels le sérotype 19A dont l'incidence est relativement élevée en Belgique, en particulier dans les infections sévères à pneumocoques. On ne dispose actuellement d'aucune étude d'efficacité clinique de Prevenar 13® sur l'incidence des pneumonies, ni des otites moyennes aiguës. Le profil d'effets indésirables de Prevenar 13® semble comparable à celui de Prevenar®. Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a comparé les vaccins conjugués contre 7 types de pneumocoques (Prevenar®), 10 types de pneumocoques (Synflorix®, voir Folia d'octobre 2010) et 13 types de pneumocoques (Prevenar 13®). Sur base des données immunologiques disponibles et de l'épidémiologie des infections à pneumocoques en Belgique, le CSS est d'avis

qu'il est préférable de remplacer Prevenar® par Prevenar 13® dans le calendrier vaccinal de base dès que les conventions actuelles conclues avec les Communautés arriveront à échéance [voir [www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/](http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/)

[documents/ie2divers/19065671.pdf](http://documents/ie2divers/19065671.pdf)].

Le schéma de primovaccination avec Prevenar 13® est identique à celui mentionné avec Prevenar® dans le calendrier vaccinal de base (voir tableau 9a. dans le Répertoire Commenté des Médicaments).

## DEUXIEME EDITION DU FORMULAIRE THERAPEUTIQUE MAGISTRAL

Le Formulaire Thérapeutique Magistral (FTM) est rédigé par la Commission belge de Pharmacopée et publié par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). La première édition du FTM ne reprenait que les préparations magistrales pour application cutanée. La deuxième édition reprend également les préparations à usage systémique.

- Une version électronique sur cd-rom a été envoyée, fin 2010, à toutes les

pharmacies (et donc pas à tous les pharmaciens).

- Une version électronique sur cd-rom et une version imprimée seront envoyées fin février 2011 à tous les médecins généralistes, dermatologues, internistes généraux, pédiatres et gériatres.

Pour plus d'informations, vous pouvez envoyer un courriel à l'adresse suivante: [ftm-tmf@afmps.be](mailto:ftm-tmf@afmps.be)

## Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

### NOTIFICATION EN LIGNE D'EFFETS INDESIRABLES VIA [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be)

L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) a lancé le site Web [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) pour la notification en ligne des effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments par les professionnels de la santé au Centre Belge de Pharmacovigilance.

La notification en ligne est une alternative à la « fiche jaune » imprimée ayant comme objectif de rendre la notification d'effets indésirables *simple et conviviale*. Grâce à une augmentation du nombre de notifications et à une amélioration de la qualité de celles-ci, l'AFMPS souhaite contribuer à l'amélioration de la connaissance du profil de sécurité et, de cette façon, à une meilleure sécurité d'emploi des médicaments.

Vous trouverez plus de renseignements sur la notification en ligne, ainsi que de l'information générale au sujet de la pharmacovigilance dans le communiqué « La notification en ligne via le site Web [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) », dans la rubrique « Bon à savoir » sur le site Web [www.cbip.be](http://www.cbip.be) (communiqué de 02/12/10).

Les « fiches jaunes » imprimées seront toujours distribuées avec le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an avec les Folia; elles peuvent également être obtenues auprès du Centre Belge de Pharmacovigilance.

### Contact Centre belge de Pharmacovigilance:

[adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)