

▼: 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

Les numéros de chapitres mentionnés sont ceux de la nouvelle édition 2011 du Répertoire.

- La **silodosine (Silodyx® ▼)**; chapitre 7.2.1.) est un nouvel α_1 -bloquant proposé dans le traitement symptomatique de l'hypertrophie bénigne de la prostate. La silodosine n'est pas moins efficace que la tamsulosine, un autre α_1 -bloquant (étude de non-infériorité). Les effets indésirables sont ceux des α -bloquants en général, entre autres hypotension, vertiges, syndrome de l'iris flasque [voir Folia de mars 2010]. Dans une étude comparative avec la tamsulosine, la silodosine a entraîné un nombre plus important de troubles de l'éjaculation (éjaculation rétrograde, anéjaculation). La silodosine est un substrat du CYP3A4 et de la glycoprotéine P, ce qui expose à un risque d'interactions [voir tableau dans l'Introduction du Répertoire]. Il convient également de tenir compte de son coût plus élevé par rapport à celui des médicaments plus anciens pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate. [Voir aussi la Fiche de transparence « Prise en charge de l'hypertrophie bénigne de la prostate »].

- L'**indacatérol (Onbrez Breezhaler® ▼)**; chapitre 4.1.1.2.) est un nouveau β_2 -mimétique à longue durée d'action proposé dans le traitement d'entretien de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). L'effet bronchodilatateur apparaît dans un délai de 5 minutes et se maintient pendant 24 heures. La posologie recommandée est de 150 à 300 μg en une seule inhalation par jour, à l'aide de l'inhalateur fourni. Les effets indésirables de l'indacatérol sont comparables à ceux des autres β_2 -mimétiques et consistent surtout en des infections des voies respiratoires, de la toux, des céphalées et des tremblements. Des études randomisées sur une période de maximum 1 an chez des patients atteints de BPCO ont montré que l'indacatérol n'était pas moins efficace que le formotérol (un autre β_2 -mimétique à longue durée) et le tiotropium (un anticholinergique à longue durée d'action) en ce qui concerne l'amélioration des symptômes (étude de non-infériorité). Des études comparatives avec d'autres bronchodilatateurs à longue durée d'action font cependant défaut en ce qui concerne les effets à long terme. [En ce qui concerne le traitement d'entretien de la BPCO, voir Folia de janvier 2007 et d'avril 2007].