

diabétiques de type 2, la balance bénéfices-risques de la pioglitazone reste néanmoins positive. Le CHMP recommande toutefois de ne pas utiliser la pioglitazone chez les patients atteints ou avec des antécédents de cancer de la vessie ainsi que chez les patients présentant une hématurie macroscopique non investi-

guée. Comme mentionné dans le Répertoire Commenté des Médicaments, la place de la pioglitazone dans la prise en charge du diabète de type 2 reste limitée et la pioglitazone ne devrait être utilisée qu'en troisième intention. [www.ema.europa.eu (mot-clé: Actos; communiqué du 21/07/2011)]

Informations récentes juillet 2011

Pour les "Informations Récentes" d'août-septembre 2011, voir la rubrique "Bon à savoir" sur notre site Web et les Folia d'octobre 2011

▼: 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

- Une nouvelle spécialité à base de **prednisone (Lodotra®▼)**; chapitre 5.4.7.) est proposée pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère. La prednisone est métabolisée par le foie en prednisolone; celle-ci convient mieux en cas d'insuffisance hépatique grave. La posologie recommandée dans le RCP est de 10 mg par jour. En raison de son délai d'action, cette préparation est administrée en une prise avant le coucher, avec de la nourriture, contrairement aux glucocorticoïdes à libération normale qui sont administrés le matin.

- Le **dénosumab (Prolia®▼)**; chapitre 9.5.7.) qui avait été annoncé prématurément dans les informations récentes de décembre 2010 est maintenant disponible sur le marché. Le dénosumab est un anticorps monoclonal humain (reconnaissant la cytokine Rankl) qui est proposé, en association à un apport adéquat en calcium et en vitamine D, dans le traitement de l'ostéoporose chez les femmes postménopausiques à risque élevé de fractures et chez les hommes atteints d'un cancer de

la prostate recevant un traitement hormono-ablatif. Le traitement consiste en une injection sous-cutanée tous les 6 mois. Comme déjà mentionné dans les Folia de janvier et d'avril 2011, il est difficile de situer la place du dénosumab dans la prise en charge de l'ostéoporose. Une diminution de l'incidence des fractures vertébrales symptomatiques et des fractures de la hanche a été constatée dans une large étude randomisée contrôlée par placebo chez des femmes ostéoporotiques, mais le bénéfice en valeurs absolues paraît faible et on ne dispose pas d'études comparatives avec d'autres traitements de l'ostéoporose. Chez les hommes castrés en raison d'un cancer de la prostate, l'effet sur les fractures symptomatiques n'est pas suffisamment démontré. Les données concernant l'innocuité à long terme sont elles aussi limitées. Un risque d'infections et un risque de cancer à long terme ne peuvent être exclus. Il convient en outre de tenir compte de son coût élevé pour la société. Le dénosumab est remboursé par l'INAMI (catégorie b, selon le chapitre IV).