

- Il n'y a pas de nouveauté à base de nouveau principe actif.

- Les spécialités **Hydergine®**, **Ibexone®** et **Stofilan®** à base de **co-dergocrine** (syn. dihydroergotoxine) qui étaient proposées dans le traitement des troubles vasculaires centraux sont retirées du marché. Cela fait suite à la décision de l'Agence européenne des médicaments de limiter l'usage des médicaments contenant des dérivés de l'ergot de seigle dans les troubles circula-

toires, cognitifs et neuro-sensoriels ainsi que dans la prévention de la migraine, et ce en raison de leur rapport bénéfice-risque jugé négatif. Cette recommandation est basée sur une réévaluation des données montrant un risque accru de fibrose et d'ergotisme avec ces médicaments pour un bénéfice mal défini dans ces indications. [Voir aussi www.fagg-afmeps.be/fr/news; communiqué du 10/07/13]

Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

PROFIL D'INNOCUITÉ CARDIO-VASCULAIRE DU TIOTROPIUM

Le tiotropium, un anticholinergique à longue durée d'action utilisé dans la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), peut être administré sous forme de poudre à inhaler (Spiriva HandiHaler®) ou d'aérosol doseur (Spiriva Respimat®). Ces dernières années, certaines données semblaient suggérer que le tiotropium en aérosol doseur augmentait le risque de décès [voir Folia de janvier 2012]. Depuis cet article dans les Folia, de nouvelles publications ont paru à ce sujet. L'étude ayant le niveau de preuve le plus élevé, l'étude TIOSPIR¹, une étude randomisée qui avait été lancée pour évaluer la suspicion de mortalité accrue, ne révèle pas d'augmentation de la mortalité ni du nombre d'évènements cardio-

vasculaires chez les patients traités par du tiotropium en aérosol doseur, par rapport aux patients traités par du tiotropium en poudre à inhaler; l'étude n'a pas non plus montré d'augmentation du risque dans le sous-groupe de patients présentant une maladie cardio-vasculaire (environ un tiers des patients inclus). La question reste de savoir si le tiotropium présente un risque accru par rapport au placebo ou à d'autres anticholinergiques. Chez les patients présentant une maladie cardio-vasculaire instable, tout traitement anticholinergique doit faire l'objet d'une attention particulière en ce qui concerne l'apparition d'effets indésirables cardio-vasculaires, tels que des arythmies.

1 *New Engl J Med* 2013 ;369 :1491-1501 (doi :10.1056/NEJMoa1303342), avec un éditorial 1555-6 (doi :10.1056/NEJMe1310107)