

que ces résultats soient rassurants, ils doivent être confirmés dans d'autres études.^{2,3}

Enfin, un article paru récemment dans le *New England Journal of Medicine*⁴ rappelle aussi que le risque de pancréatite et de cancer du pancréas associé à ces médicaments n'est pas complètement écarté et que la FDA

et l'EMA poursuivent leur évaluation. Des études cliniques sont toujours en cours. Si l'on tient compte en outre de l'absence de preuves d'un effet bénéfique sur les complications à long terme du diabète ainsi que du coût plus élevé, ces médicaments ne sont pas à privilégier par rapport aux autres antidiabétiques [voir aussi Folia de mai 2013].

2 *BMJ* 2014;348:g2780 (doi :10.1136/bmj.g2780)

3 *BMJ* 2014;348:g2779 (doi :10.1136/bmj.g2779)

4 *N Engl J Med* 2014;370:794-7

Informations récentes octobre 2014

▼: médicament soumis à une surveillance particulière et pour lequel la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée.

- Un **extrait sec de *Vitis vinifera*** (syn. vigne rouge; **Antistax**®▼; chapitre 1.11.) qui était déjà disponible depuis plusieurs années sous forme de complément alimentaire, est maintenant enregistré comme médicament pour le traitement de l'insuffisance veineuse chronique (sur base d'un *well established use*). Des données provenant de quelques études randomisées contrôlées par placebo et d'études observationnelles suggèrent une efficacité modeste et temporaire de l'extrait sec de *Vitis vinifera* sur l'œdème des membres inférieurs et les symptômes d'insuffisance veineuse, mais d'autres études ont rapporté des résultats contradictoires. Comme pour les autres veinotropes, il n'existe pas de preuves d'efficacité à long terme sur les symptômes ou sur l'évolution de l'insuffisance veineuse.¹
- **Ultibro Breezhaler**® (chapitre 4.1.3.2.) est une nouvelle association fixe de **glycopyrronium** (un anticholinergique à longue durée d'action; voir 4.1.2.2.) et d'**indacatérol** (un β_2 -mimétique à longue durée d'action; voir 4.1.1.2.), qui est proposée dans le traitement d'entretien de la BPCO. L'association d'un sympathicomimétique et d'un anticholinergique n'est indiquée que lorsqu'une des deux composantes n'est pas suffisamment efficace. Il n'est pas prouvé que le glycopyrronium et l'indacatérol apportent une plus-value par rapport aux autres bronchodilatateurs à longue durée d'action.²
- L'**alogliptine** (**Vipidia**®▼; chapitre 5.1.7.) est un inhibiteur de la DPP-4 (syn. gliptine) tout comme la linagliptine, la saxagliptine, la sitagliptine et la vildagliptine. L'alogliptine est proposée dans le dia-

1 www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_HMPC_assessment_report/2011/01/WC500100390.pdf

2 *La Revue Prescrire* 2014; 34: 655

bête de type 2 uniquement en association à d'autres antidiabétiques (metformine, sulfamidé hypoglycémiant, glitazone ou insuline) en cas de contrôle glycémique insuffisant avec ces médicaments. La posologie recommandée est de 25 mg par jour en une seule prise. Ses effets indésirables sont comparables à ceux des autres gliptines. Les résultats d'une étude ayant évalué l'innocuité cardio-vasculaire de l'alogliptine n'ont pas montré de risque cardio-vasculaire accru avec l'alogliptine ni d'effet cardio-protecteur, comme c'est le cas aussi pour les autres gliptines; un risque accru de toxicité hépatique incitant à la prudence y a toutefois été constaté. Comme les autres gliptines, l'alogliptine entraîne une diminution modeste du taux d'HbA1c, mais on ne dispose pas d'études comparatives avec les autres gliptines. L'innocuité à long terme des gliptines et leur influence sur les complications du diabète ne sont pas connues [voir Folia de mai 2013 et de novembre 2013].³

- Le **dolutégravir** (**Tivicay**®▼ chapitre 11.4.3.5.) est, comme le raltégravir, un inhibiteur d'intégrase qui est proposé en association à d'autres antirétroviraux dans le traitement de l'infection par le VIH. L'efficacité et les effets indésirables du dolutégravir sont comparables à ceux du raltégravir. Des données limitées suggèrent que le dolutégravir pourrait être efficace chez certains patients résistants au raltégravir.⁴
- Un **vaccin contre le zona** (**Zostavax**®; chapitre 12.1.1.9.) est proposé pour la prévention du zona et des névralgies post-

herpétiques chez les personnes âgées de 50 ans et plus. Ce vaccin est constitué de virus vivants atténués, et ce à plus forte concentration que dans le vaccin contre la varicelle. La vaccination consiste en l'administration d'une seule dose par voie sous-cutanée. En raison du risque de diminution de l'immunogénicité du vaccin contre le zona, le vaccin antipneumococcique à 23 valences ne peut pas être administré simultanément. Le vaccin contre le zona diminue d'environ 50% le risque de zona et de névralgies postherpétiques chez les patients âgés de 50 à 70 ans; en chiffres absolus, cela signifie que 59 patients doivent être vaccinés pour éviter un cas supplémentaire de zona, et que 364 patients doivent être vaccinés pour prévenir un cas supplémentaire de névralgie postherpétique. De plus, l'efficacité diminue chez les patients de plus de 70 ans, et on ne connaît pas la durée de la protection vaccinale au-delà de 4 ans. La nécessité d'une vaccination de rappel n'est donc pas établie. Ce vaccin vivant est contre-indiqué chez les patients immunodéprimés qui sont les personnes les plus à risque de zona grave. On ne connaît pas les conséquences de la vaccination sur les hospitalisations liées au zona. Tenant compte de l'efficacité modeste du vaccin, surtout chez les personnes les plus à risque, et des nombreuses incertitudes, le CBIP estime que la place du vaccin contre le zona est limitée [voir aussi la Fiche de Transparence « Prise en charge du zona »].⁵

3 *Australian Prescriber* 2014 ;37 :28-35 ; *Worst Pills, Best Pills*, août 2014

4 *La Revue Prescrire* 2014; 34:414-5; *Australian Prescriber* 2014, first published online 27 juin 2014

5 *Australian Prescriber* 2008 ; 31 :26 ; *Pharma Selecta* 2007 ;23 :7-9 ;*La Revue Prescrire* 2012 ;32 :178-1 à 4 ; *Minerva* 2013 ;12 :56-7

- Le **vismodégib (Erivedge®▼**; chapitre 13.8.) est un antitumoral proposé par voie orale dans le traitement de certains cas de carcinome basocellulaire métastasé ou localement étendu lorsque la chirurgie et la radiothérapie ne sont pas appropriées. Dans une étude ouverte non contrôlée, le vismodégib a entraîné une régression partielle des métastases, mais on ne connaît pas son effet sur la mortalité ni sur le taux de récurrences. Le vismodégib présente de nombreux effets indésirables parfois graves, et est hautement tératogène.⁶
- La spécialité **Lomusol® spray nasal** à base d'**acide cromoglicique** (chapitre 17.3.2.3.), qui était utilisée dans le traitement préventif de la rhinite allergique, est retirée du marché. L'acide cromoglicique est encore disponible en solution pour nébuliseur et en collyre.

6 La Revue Prescrire 2014; 34:492-496; Australian Prescriber 2013; 36:1-2

(Suite de la p. 90)

L'EMA (via le *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* ou PRAC) a conclu récemment que la bromocriptine est bien efficace dans la prévention et la suppression de la lactation, mais que des effets indésirables cardio-vasculaires, neurologiques et psychiatriques graves ne peuvent être exclus; ces effets indésirables sont néanmoins très rares. L'EMA renforce dès lors les précautions et contre-indications déjà d'application pour l'utilisation de bromocriptine dans la lactation comme suit.⁴

- L'utilisation de bromocriptine doit être restreinte aux femmes qui ne savent pas ou ne peuvent allaiter (p.ex. décès de l'enfant lors de l'accouchement ou juste après, infection par le VIH). La bromocriptine n'est pas indiquée en cas de

congestion mammaire ou de seins douloureux en postpartum.

- La bromocriptine est contre-indiquée chez les femmes avec une hypertension non contrôlée, une hypertension artérielle gravidique, une (pré)-éclampsie, une hypertension du postpartum, et en cas (d'antécédents) d'affections cardio-vasculaires graves ou de troubles psychiatriques graves.
- Il convient de contrôler la tension artérielle, certainement au cours des premiers jours du traitement. Le traitement doit être interrompu immédiatement en cas de survenue d'une hypertension, de douleur précordiale, de céphalées sévères, progressives ou continues, ou d'effets indésirables centraux.

4 www.ema.europa.eu > Search document library > recherche : bromocriptine (document du 11/07/2014 et 21/08/2014); voir aussi www.afmps.be (communiqué du 25/07/14)