

INFORMATIONS RECENTES AVRIL-MAI 2006

Il nous paraît intéressant de signaler les nouvelles spécialités suivantes. Certaines d'entre elles ont déjà fait l'objet d'un communiqué dans la rubrique «Bon à savoir» sur notre site web (www.cbip.be).

- Le **fulvestrant (Faslodex®)** est un antagoniste pur des récepteurs aux estrogènes. Il est proposé dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastasé chez la femme ménopausée avec des récepteurs hormonaux, après échec du tamoxifène. Ses principaux effets indésirables consistent en des bouffées de chaleur, nausées, céphalées, éruptions cutanées, élévation des enzymes hépatiques et thrombo-embolies veineuses. D'après les données disponibles, le fulvestrant n'a pas d'effet stimulant sur l'endomètre.

- La **glucosamine**, qui n'était disponible en Belgique jusqu'à présent que comme supplément alimentaire, est maintenant commercialisée sous forme de sel d'hémisulfate sous le nom de spécialité Glucosamine Pharma Nord®, pour le traitement de la gonarthrose légère à modérée. A ce jour, l'effet de la glucosamine n'a pas été étudié chez des patients présentant d'autres lésions arthrosiques (colonne vertébrale, hanche, mains...). Auparavant, plusieurs études et méta-analyses ont suggéré un effet favorable de la glucosamine sur la douleur et/ou sur la progression radiographique de l'arthrose, mais la plupart de ces études étaient réalisées à petite échelle et présentaient des problèmes méthodologiques [voir Folia d'avril 2001 et d'octobre 2001]. Les résultats de l'étude GAIT (*Glucosamine/chondroitin Arthritis Intervention Trial*) ont été publiés récemment dans le *New Engl J Med* [2006; 354: 795-808 avec un éditorial 2006; 354: 858-60]. Dans cette étude, la glucosamine n'a pas été plus efficace qu'un placebo sur la douleur articulaire. Les effets indésirables de la glucosamine consistent en des troubles gastro-intestinaux, des céphalées, de la fatigue et un risque, bien que faible, de réactions allergiques telles éruptions cutanées, angioedème, urticaire. Il est dès lors difficile de recommander la glucosamine dans le traitement de la gonarthrose. Il convient en outre de tenir compte de son coût: € 10,95 par mois à la posologie de 1,2 g par jour. [Voir «Bon à savoir» du 8/5/2006]

- L'**omalizumab (Xolair®)** est un anticorps monoclonal humanisé recombinant anti-IgE en injection sous-cutanée, proposé en complément au traitement conventionnel pour améliorer le contrôle de l'asthme allergique grave persistant (stade IV selon les recommandations GINA; voir Folia de novembre 2005). Il est utilisé chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans) souffrant d'asthme allergique grave persistant avec une hypersensibilité médiée par des IgE démontrée, chez qui, malgré l'administration de corticostéroïdes à inhaler à doses élevées et de β_2 -mimétiques à longue durée d'action, l'asthme grave persiste. La posologie est déterminée en fonction du taux d'IgE. Ses principaux effets indésirables consistent en des réactions au site d'injection, des céphalées et rarement, des réactions allergiques locales et systémiques. [Voir «Bon à savoir» du 8/5/2006]

- La **tolcapone** est un inhibiteur de la COMT (catéchol-O-méthyl transférase) qui avait été retirée du marché dans l'Union européenne en 1998, notamment en raison de son hépatotoxicité. Ce médicament est à nouveau disponible en Belgique sous le nom de spécialité **Tasmar®** pour le traitement de la maladie de Parkinson avancée. Il est remboursé selon le chapitre IV (c.-à-d. après avis du médecin conseil de l'organisme assureur) lorsqu'il est administré chez des patients atteints de la maladie de Parkinson idiopathique, répondant à l'association lévodopa/inhibiteur de la dopa-décarboxylase périphérique, mais présentant des fluctuations motrices non stabilisées par les autres inhibiteurs de la COMT, ou lorsque ces patients sont intolérants aux autres inhibiteurs de la COMT. Les études disponibles ne permettent cependant pas de conclure à la supériorité de la tolcapone par rapport à l'entacapone, un autre inhibiteur de la COMT, ou à un agoniste dopaminergique. Il n'est pas prouvé non plus qu'un contrôle régulier des tests fonctionnels hépatiques, tel que stipulé dans la notice, diminue le risque d'hépatite fulminante. [*La Revue Prescrire* 2005; 25: 812; voir aussi «Bon à savoir» du 8/5/2006]

A PROPOS DES β_2 -MIMETIQUES A LONGUE DUREE D'ACTION

La *Food and Drug Administration* américaine a publié récemment un avertissement concernant un risque possible de bronchospasme sévère et d'augmentation de la mortalité consécutive à ces épisodes avec les β_2 -mimétiques à longue durée d'action: salmétérol et formotérol (www.fda.gov/cder/drug/advisory/LABA.htm). Cet avertissement fait suite à une analyse des résultats de l'étude SMART (*Salmeterol Multicenter Asthma Research Trial*) parue récemment dans la revue *Chest* [2006;129:15-26, avec un éditorial 2006;129:3-5]. Dans cette étude, une légère augmentation de la mortalité d'origine respiratoire et des événements mettant la vie en danger a été observée chez des patients prenant du salmétérol en plus de leur traitement habituel contre l'asthme par rapport au groupe placebo (uniquement le traitement habituel). Les résultats de l'analyse de sous-groupes suggèrent que ce risque concerne surtout les sujets américains d'origine africaine. Le mécanisme de ces effets n'est pas connu. Il faut toutefois remarquer que dans cette étude, moins de 50% des patients étaient traités simultanément par des corticostéroïdes à inhaler, alors que les β_2 -mimétiques à longue durée d'action devraient toujours être utilisés en association à des corticostéroïdes à inhaler.

En ce qui concerne le formotérol, une étude publiée dans le même numéro de *Chest* [2006; 129: 27-38] n'a pas montré d'augmentation du risque d'exacerbations sévères de l'asthme avec le formotérol, mais comme le fait remarquer l'auteur de l'éditorial, cette étude était de plus petite taille et de moins longue durée que l'étude SMART, et la sévérité de l'asthme était de manière générale moins prononcée que dans l'étude SMART.