

LIMITATIONS DE L'UTILISATION DE LA TELITHROMYCINE

[Voir aussi le communiqué du 20/4/2007 dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site web]

Suite à la notification de plusieurs cas d'hépatite grave survenus lors d'un traitement par l'antibiotique télithromycine (Ketek®), l'Agence Européenne des Médicaments (*European Medicines Agency*, EMEA) a débuté en 2006 une réévaluation de ses risques et bénéfices [voir Folia de mai 2006]. Le 30 mars 2007, l'EMEA a fait connaître les résultats de cette réévaluation [via <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/12990107en.pdf>].

- Les avertissements dans la notice concernant l'atteinte hépatique, les troubles visuels et l'aggravation de la myasthénie gravis doivent être renforcés.
- L'utilisation de la télithromycine en cas d'exacerbation aiguë de bronchite chronique, de sinusite aiguë et d'angine/pharyngite est encore plus limitée (pour plus de détails, voir notre communiqué « Bon à savoir »).

La spécialité à base de télithromycine (Ketek®) est enregistrée au niveau européen. Cela signifie que l'enregistrement vaut pour tous les pays de l'Union euro-

péenne, avec donc aussi les mêmes indications ainsi que la même notice pour tous les pays membres. Cela peut poser des problèmes en pratique, certainement pour les antibiotiques, étant donné qu'on ne tient pas compte de cette manière des résistances locales. Dans la situation belge, la place de la télithromycine est très limitée [pour plus de détails, voir notre communiqué « Bon à savoir »; voir aussi « Guide belge des traitements anti-infectieux en pratique ambulatoire » (BAPCOC, édition 2006) et les Folia d'octobre 2004 et de septembre 2005].

Récemment, l'attention a été attirée dans le *New England Journal of Medicine* [2007; 356:1601-4 et 1675-6] ainsi que dans la presse destinée au grand public sur une étude américaine avec la télithromycine (débutée en 2001): les inspecteurs de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine ont dénoncé que, dans une étude destinée à mieux définir le profil d'effets indésirables de la télithromycine, des patients fictifs aient été inclus dans plusieurs centres d'étude.