

durée du traitement à un maximum de 15 jours. Cette opinion de l'EMA doit encore être validée par la Commission européenne.

Dans l'avis de l'EMA, il est signalé que le mécanisme de toxicité hépatique du nimésulide est inconnu, et qu'il n'est donc pas possible de prévoir quelles sont les personnes qui courent un risque élevé de toxicité hépatique. Une atteinte hépatique grave a par ailleurs été observée avec le nimésulide, peu de temps après l'instauration du traitement. Il n'est pas possible d'affirmer avec

certitude si une hépatotoxicité est plus fréquente avec le nimésulide qu'avec d'autres AINS. Le nimésulide, comme le sulindac, le diclofénac et le bromfénac, apparaît toutefois d'après certaines sources comme un des AINS ayant le risque le plus élevé de toxicité hépatique [voir Folia d'août 2002, *Clin Ther* 2006;28:1123-32].

Vu le risque de toxicité hépatique, le nimésulide ne semble pas être un premier choix, pas même dans ses indications limitées.

En Belgique, l'évaluation du nimésulide est encore en cours. Nous vous tiendrons au courant.

En bref

- L'attention a été attirée récemment sur l'association entre une **surmortalité** et la prise de **galantamine** (Reminyl®), un inhibiteur des cholinestérases [voir entre autres www.fda.gov/cder/drug/infopage/galantamine/default.htm]. La galantamine a, comme deux autres substances de cette classe [donépézil (Aricept®) et rivastigmine (Exelon®)], un effet positif limité sur les fonctions cognitives chez certains patients atteints d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer. La surmortalité a été constatée en 2005 lors de l'analyse de deux études randomisées, contrôlées par placebo, réalisées chez environ 2000 patients âgés atteints de troubles cognitifs légers (ne répondant pas aux critères de la maladie d'Alzheimer; l'utilisation de galantamine chez de tels patients ne figure pas dans la notice). Dans ces études, aucun bénéfice clinique n'a été observé avec la galantamine après 2 ans, mais une surmortalité a été constatée dans le groupe traité par la galantamine (15 décès versus 5

décès dans le groupe placebo); environ la moitié des décès étaient d'origine vasculaire (entre autres infarctus du myocarde). Les études contrôlées par placebo concernant l'utilisation de galantamine chez des patients atteints de la maladie d'Alzheimer n'ont pas mis en évidence de surmortalité, mais ces études n'ont duré que 6 mois au maximum. De plus, la mortalité est élevée chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer, même chez ceux qui ne sont pas traités, ce qui peut rendre plus difficile la possibilité de montrer une surmortalité due à un médicament. Bien qu'on ignore s'il existe un lien avec les observations faites dans les deux études précitées, il est utile de mentionner que des effets indésirables cardiaques (surtout bradycardie et bloc AV) peuvent survenir avec les inhibiteurs des cholinestérases [voir Folia de juin 2006]. Il a été décidé d'ajouter les informations relatives aux deux études précitées dans la notice de Reminyl®.