

Informations récentes juin 2010

▼ : médicament à base d'un nouveau principe actif ou nouveau médicament biologique, pour lequel la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée.

Les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) peuvent être consultés via www.afmips.be, cliquer à droite sur «Notices et Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP)».

- **Prasugrel (Efient®▼)**; chapitre 1.9.1.2.) *Positionnement*

Le prasugrel est un nouvel antiagrégant plaquettaire de la famille des thiéno-pyridines, tout comme le clopidogrel. D'après les données disponibles, la balance bénéfiques-risques du prasugrel ne paraît pas plus favorable que celle du clopidogrel: la plus grande efficacité du prasugrel par rapport au clopidogrel au niveau du risque d'infarctus du myocarde non fatal et de thrombose de stent est contre-balançée par un risque accru d'hémorragie majeure.

Indication

Le prasugrel est enregistré dans la prévention des événements cardio-vasculaires chez les patients avec un syndrome coronarien aigu (angor instable, infarctus du myocarde avec ou sans décalage du segment ST) traités par une angioplastie coronaire percutanée, en association à l'acide acétylsalicylique. Dans cette indication, le prasugrel est remboursé par l'INAMI (catégorie b selon le chapitre IV, c.-à-d. avec contrôle « a priori ») dans les situations suivantes :

- chez les patients nécessitant une angioplastie coronaire percutanée immédiate suite à un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment (STEMI);

- chez les patients ayant présenté une thrombose de stent malgré un traitement par le clopidogrel;
- chez les patients diabétiques.

Contre-indications

- Le prasugrel est contre-indiqué chez les patients avec des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire.

Effets indésirables

- Hémorragies, plus fréquentes qu'avec le clopidogrel.

Interactions

- Risque accru d'hémorragie lors de l'association à d'autres médicaments anti-thrombotiques ou augmentant le risque d'hémorragie.

Précautions particulières

- Une diminution de la dose s'impose chez les patients âgés de plus de 75 ans, ou pesant moins de 60 kg en raison du risque accru d'hémorragie.
- Le traitement doit être interrompu 7 jours avant une intervention chirurgicale.

Posologie

Le prasugrel est administré par voie orale à une dose de charge de 60 mg suivie d'une

dose d'entretien de 10 mg par jour (5 mg par jour chez les patients de plus de 75 ans ou pesant moins de 60 kg).

Etudes

Une grande étude randomisée [Triton-Timi 38; *N Engl J Med* 2007; 357:2001-15] a comparé le prasugrel (dose de charge de 60 mg suivie de 10 mg p.j.) et le clopidogrel (dose de charge de 300 mg, suivie de 75 mg p.j.), en association avec l'acide acétylsalicylique (75-162 mg p.j.), chez 13.608 patients avec un syndrome coronarien aigu traités par une angioplastie coronaire percutanée. L'association prasugrel + acide acétylsalicylique a été significativement plus efficace au niveau du risque d'infarctus du myocarde non fatal (7,4% versus 9,7%) et de thrombose de stent (1,1% versus 2,4%); le bénéfice semblait plus grand chez les patients diabétiques et chez les patients présentant un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST. Aucune différence significative entre les deux associations n'a été démontrée en ce qui concerne la mortalité globale et le risque d'accident vasculaire cérébral non fatal. Par contre, le risque d'hémorragies majeures était plus élevé dans le groupe traité par le prasugrel (2,4% versus 1,8%).

- Le **certolizumab (Cimzia®▼**; chapitre 5.3.1.3.) est un nouvel inhibiteur du TNF enregistré dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère en association au méthotrexate

ou en monothérapie, en cas de réponse inadéquate au traitement de fond (DMARD). Le certolizumab s'administre toutes les deux semaines en injection sous-cutanée. Les effets indésirables, contre-indications et précautions d'usage sont comparables à ceux des autres inhibiteurs du TNF. En l'absence d'études comparatives, il n'est pas clair si la balance bénéfices-risques du certolizumab diffère de celle des autres immunosuppresseurs.

- Le **dexkétoprofène (Enantyum®▼ et Ketesse®▼**; chapitre 5.2.2.) est l'énantiomère actif du kétoprofène, un anti-inflammatoire non stéroïdien dérivé de l'acide propionique. Il est enregistré pour le traitement des douleurs d'intensité légère à modérée telles que les douleurs musculo-squelettiques, la dysménorrhée et les douleurs dentaires. On ne dispose que de très peu de données en ce qui concerne l'efficacité et l'innocuité du dexkétoprofène, et il n'y a aucun argument que cet isomère soit plus efficace ou plus sûr que le mélange racémique du kétoprofène ou que d'autres AINS.

- Il faut signaler que la **forme injectable de vérapamil (Isoptine® amp. i.v.)** a été retirée du marché pour des raisons commerciales. Le vérapamil i.v. a encore toujours une place dans le traitement des arythmies supraventriculaires en milieu hospitalier.