
VACCINATION CONTRE LE HPV: AUSSI GRATUITE EN COMMUNAUTE FRANÇAISE

[Déjà paru dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web le 25/08/11]

Depuis septembre 2010, la vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) (au moyen de Gardasil®) est proposée gratuitement via les écoles aux jeunes filles en première année secondaire en Communauté flamande. Depuis le 1^{er} septembre 2011, la vaccination contre le HPV (au moyen de Cervarix®) est aussi proposée gratuitement en Communauté française, et ce également via les écoles, aux jeunes filles en deuxième année secondaire.

La vaccination contre le HPV chez les jeunes filles de 10 à 13 ans est reprise dans le calendrier vaccinal de base recommandé par le Conseil Supérieur de la Santé (voir tableau 12a dans le Répertoire Commenté des Médicaments 2011). Il est admis que, pour obtenir un rapport coût-efficacité optimal, la vaccination doit avoir lieu avant les premiers rapports sexuels [voir Folia d'avril 2008]. Certaines questions au sujet de la vaccination contre le HPV restent cependant sans réponse. Les données cliniques actuelles relatives à l'efficacité du vaccin concernent les lésions précancéreuses, et non le cancer du col de l'utérus en soi, et ces données ont été

obtenues chez des jeunes filles et des femmes âgées de plus de 14-15 ans. Comme le signale l'auteur d'un commentaire récent dans *The Lancet* [2011;377:2057-8], de telles données indirectes ne sont pas suffisantes; les auteurs plaident en faveur d'un suivi de l'effet de la vaccination, ce qui n'apportera une réponse définitive qu'après plusieurs années. Chez les jeunes filles préadolescentes (âgées de moins de 14-15 ans), on ne dispose pas de données de suivi concernant l'efficacité en termes de prévention d'une infection ou de lésions précancéreuses; des données immunologiques révèlent toutefois que la réponse immunitaire chez les filles âgées de moins de 14 ans est au moins aussi bonne que chez les filles âgées de plus de 14 ans. La durée de protection conférée par le vaccin n'est pas connue; les données immunologiques dans les études indiquent qu'il existe en tout cas un effet protecteur pendant 7 ans après la vaccination. Le dépistage reste actuellement le principal moyen de prévention du cancer invasif du col de l'utérus et de la mortalité qui y est associée, même chez les jeunes filles et les femmes vaccinées.

PIOGLITAZONE (ACTOS®): NOUVELLES PRECAUTIONS EN RAISON D'UNE FAIBLE AUGMENTATION DU RISQUE DE CANCER DE LA VESSIE

[Déjà paru dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web le 28/07/11]

Il a été suggéré, sur base d'études épidémiologiques récentes réalisées aux Etats-Unis et en France, que les patients traités par la pioglitazone (Actos®, un antidiabétique oral) ont un risque légèrement accru de développer un cancer de la vessie [voir « Bon à savoir » du 10/06/11]. Ce risque de cancer de la vessie avait déjà été constaté chez le rat dans

des études précliniques, ce qui figure dans le RCP. Le *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) de l'*European Medicines Agency* (EMA) a réévalué les données disponibles à ce sujet. Sa conclusion est que la pioglitazone est associée à une faible augmentation du risque de cancer de la vessie, mais que chez un nombre limité de patients

diabétiques de type 2, la balance bénéfices-risques de la pioglitazone reste néanmoins positive. Le CHMP recommande toutefois de ne pas utiliser la pioglitazone chez les patients atteints ou avec des antécédents de cancer de la vessie ainsi que chez les patients présentant une hématurie macroscopique non investi-

guée. Comme mentionné dans le Répertoire Commenté des Médicaments, la place de la pioglitazone dans la prise en charge du diabète de type 2 reste limitée et la pioglitazone ne devrait être utilisée qu'en troisième intention. [www.ema.europa.eu (mot-clé: Actos; communiqué du 21/07/2011)]

Informations récentes juillet 2011

Pour les "Informations Récentes" d'août-septembre 2011, voir la rubrique "Bon à savoir" sur notre site Web et les Folia d'octobre 2011

▼: 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

- Une nouvelle spécialité à base de **prednisone (Lodotra®▼)**; chapitre 5.4.7.) est proposée pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère. La prednisone est métabolisée par le foie en prednisolone; celle-ci convient mieux en cas d'insuffisance hépatique grave. La posologie recommandée dans le RCP est de 10 mg par jour. En raison de son délai d'action, cette préparation est administrée en une prise avant le coucher, avec de la nourriture, contrairement aux glucocorticoïdes à libération normale qui sont administrés le matin.

- Le **dénosumab (Prolia®▼)**; chapitre 9.5.7.) qui avait été annoncé prématurément dans les informations récentes de décembre 2010 est maintenant disponible sur le marché. Le dénosumab est un anticorps monoclonal humain (reconnaissant la cytokine Rankl) qui est proposé, en association à un apport adéquat en calcium et en vitamine D, dans le traitement de l'ostéoporose chez les femmes postménopausiques à risque élevé de fractures et chez les hommes atteints d'un cancer de

la prostate recevant un traitement hormono-ablatif. Le traitement consiste en une injection sous-cutanée tous les 6 mois. Comme déjà mentionné dans les Folia de janvier et d'avril 2011, il est difficile de situer la place du dénosumab dans la prise en charge de l'ostéoporose. Une diminution de l'incidence des fractures vertébrales symptomatiques et des fractures de la hanche a été constatée dans une large étude randomisée contrôlée par placebo chez des femmes ostéoporotiques, mais le bénéfice en valeurs absolues paraît faible et on ne dispose pas d'études comparatives avec d'autres traitements de l'ostéoporose. Chez les hommes castrés en raison d'un cancer de la prostate, l'effet sur les fractures symptomatiques n'est pas suffisamment démontré. Les données concernant l'innocuité à long terme sont elles aussi limitées. Un risque d'infections et un risque de cancer à long terme ne peuvent être exclus. Il convient en outre de tenir compte de son coût élevé pour la société. Le dénosumab est remboursé par l'INAMI (catégorie b, selon le chapitre IV).