

- Les gouttes otiques utilisées dans cette étude contiennent les antibiotiques bacitracine et colistine, mais également de l'hydrocortisone. Une telle association n'est pas disponible en Belgique et ne peut pas non plus être préparée en magistrale. On ne connaît pas bien le rôle du corticostéroïde dans l'effet.
- Les gouttes otiques disponibles en Belgique contenant un antibiotique et un corticostéroïde (Polydexa®, Panotile®, Terra-Cortril + Polymyxine B®) contiennent de la néomycine ou de la polymyxine B qui sont ototoxiques, et ne peuvent pas être utilisées en cas de tympan perforé.
- Seule une préparation contenant de la ciprofloxacine (Ciloxan®) est enregistrée pour usage otique en cas de tympan perforé, et ce uniquement sous strict contrôle médical. Les preuves scientifiques étayant l'efficacité de la ciprofloxacine en cas d'otorrhée chez des porteurs d'un drain transtympanique sont toutefois faibles.
- Actuellement, dans le Répertoire Commenté des Médicaments, on précise que la place des gouttes otiques antibiotiques en cas d'otite suppurée chronique (otorrhée) en présence d'un drain transtympanique est controversée. Sur base de cette nouvelle étude de bonne qualité, ajoutée aux preuves plus anciennes, on peut conclure que le traitement local a une place dans la prise en charge d'une otorrhée non compliquée chez des enfants porteurs d'un drain transtympanique. Nous ignorons toutefois encore la place exacte des médicaments disponibles en Belgique.

Informations récentes septembre 2014

▼ : médicament soumis à une surveillance particulière et pour lequel la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée.

- **Donnafyta Meno®▼** (chapitre 6.3.5.) est un extrait sec de *Cimicifuga racemosa* (syn. Actée à grappe) enregistré pour le traitement des plaintes liées à la ménopause. Ce médicament est déjà commercialisé depuis plus de 10 ans dans plusieurs pays européens, et cette indication est reprise comme *well-established use* dans la monographie du Comité pour les médicaments à base de plantes (*Committee on Herbal Medicinal Products*, HMPC) de l'EMA. En ce qui concerne l'enregistrement des médicaments à base de plantes, voir Folia d'avril 2011. Le mécanisme d'action de cette prépara-

tion n'est pas connu, et les quelques études disponibles n'ont apporté que des preuves limitées d'efficacité. Des cas d'hépatotoxicité sévère (y compris des hépatites graves) ont été rapportés, et un avertissement à ce sujet avait déjà été émis par l'EMA en 2006 [voir Folia de novembre 2006]. Le HMPC recommande dès lors la prudence chez les femmes avec des antécédents d'atteinte hépatique, et l'arrêt du traitement en cas d'apparition de symptômes ou de signes d'atteinte hépatique. Tenant compte du rapport bénéfice/risque du *Cimicifuga racemosa* et des alternatives possibles, le CBIP

1 Minerva 2006; 5:110-2; La Revue Prescrire 2013; 33: 25; Monographie du HMPC via www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2011/01/WC500100981.pdf

est d'avis que ce produit n'est pas à recommander.¹

- **Vesomni®** (chapitre 7.2.3.) est une association de **solifénacine** (un anticholinergique) et de **tamsulosine** (un α_1 -bloquant) qui est proposée dans le traitement des symptômes irritatifs (tels que pollakiurie, nycturie, miction impérieuse ou incontinence d'urgence) et des symptômes obstructifs liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate en cas de réponse insuffisante à un α_1 -bloquant en monothérapie. La posologie mentionnée dans le RCP est de 1 comprimé (6 mg succinate de solifénacine/0,4 mg chlorhydrate de tamsulosine) par jour. Dans une étude randomisée contrôlée de courte durée (12 semaines), l'association solifénacine + tamsulosine n'a pas été plus efficace que la tamsulosine seule sur l'ensemble des symptômes de prostatisme, mais l'association a entraîné une légère amélioration clinique des symptômes irritatifs. Les contre-indications, les effets indésirables et les interactions sont ceux des différents constituants, entre autres des effets anticholinergiques. Tenant compte de ces données et du fait qu'une telle association à doses fixes ne permet pas l'adaptation de la posologie, le CBIP est d'avis que la place de cette association est limitée.²

- Le **pomalidomide (Imnovid®▼)**; chapitre 13.8.), un immunostimulant structurellement proche du thalidomide et du lénalidomide, est utilisé dans le traitement

du myélome multiple réfractaire à d'autres traitements. Ce traitement de 3^e ligne permet de prolonger la survie de quelques mois. Son profil d'effets indésirables est comparable à celui du thalidomide et du lénalidomide (neuropathie périphérique, thromboembolie, tératogénicité).³ Il s'agit d'un médicament orphelin disponible uniquement via un système contrôlé de distribution.

- **Livacaftor (Kalydeco®▼)**; chapitre 20.3.), un activateur de la protéine CFTR (*Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator*), est proposé dans le traitement des formes de mucoviscidose associées à la mutation G551D (5% de tous les cas de mucoviscidose). Dans les études cliniques, l'ivacaftor a entraîné une amélioration du VEMS et une diminution du nombre d'exacerbations des troubles pulmonaires, mais sans effet sur le nombre d'hospitalisations et d'antibiothérapies intraveineuses. L'ivacaftor expose à de nombreuses interactions pharmacocinétiques et ses effets à long terme ne sont pas connus. Il s'agit d'un médicament orphelin dont la place n'est pas encore claire.⁴

- Les suppositoires à 60 mg de **dompéridone** (Motilium® supp. Adulte) et l'association **dompéridone + cinnarizine** (Touristil®) sont retirés du marché suite aux mesures restrictives prises par l'EMA concernant l'emploi de dompéridone [voir Folia d'avril 2014 et le communiqué du 28/08/14 dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web].

2 www.lancsmmg.nhs.uk/wp-content/uploads/sites/3/2014/05/MR140303-VESOMNI-CSU-New-Medicine-Review-Final-Recommendation-following-LMMG_WEBSITE.pdf

3 *La Revue Prescrire* 2014 ;34 :417-20

4 *La Revue Prescrire* 2014 ;33 :328-1 à 5