

effets indésirables consistent en une diarrhée, des troubles gastro-intestinaux et une hépatotoxicité. Dans les études cliniques, le nintédanib a entraîné une légère amélioration de la fonction respiratoire, mais aucun effet n'a été démontré sur l'aggravation à long terme de la fibrose, ni sur la mortalité. Il s'agit d'un médicament orphelin.²

- **L'idélalisib (Zydelig®▼**, chapitre 13.7.) est un inhibiteur d'une kinase qui a pour indication le traitement de certaines formes de leucémie lymphoïde chronique et de lymphome folliculaire. L'idélalisib expose à des effets indésirables parfois graves, notamment digestifs avec diarrhée et colite

sévère, hépatiques, pulmonaires et cutanés. L'idélalisib est un inhibiteur du CYP3A4 et un substrat de la P-gp (voir tableau Ib et Id dans l'Introduction du Répertoire).³

- **L'olaparib (Lynparza®▼**, chapitre 13.8.) est un inhibiteur des polymérase qui a pour indication le traitement de certains cas avancés de cancer de l'ovaire. L'olaparib expose à une toxicité hématologique, des troubles gastro-intestinaux, de la dysgueusie et une tératogénicité. L'olaparib est substrat du CYP3A4 et de la P-gp (voir tableau Ib et Id dans l'Introduction du Répertoire). Il s'agit d'un médicament orphelin.

2 DTB 2015; 7: 78-81

3 La Revue Prescrire 2015; 35:808-9; Pharma Selecta 2015; 31:34-8

Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

MIRABÉGRON ET RISQUE D'AUGMENTATION DE LA PRESSION ARTÉRIELLE

Le mirabégron (Betmiga®) est un agoniste des récepteurs β_3 -adrénergiques indiqué dans le traitement symptomatique de l'urgence mictionnelle et de l'incontinence urinaire par impériosité [voir Folia de novembre 2013]. Suite à la notification après commercialisation de cas d'hypertension artérielle grave, ainsi que de quelques cas de crise hypertensive et d'évènements vasculaires cérébraux et cardiaques pour lesquels un lien causal avec le mirabégron ne peut être exclu, l'Agence Européenne des Médi-

caments (EMA) a décidé que ce médicament est désormais contre-indiqué chez les patients ayant une hypertension sévère non contrôlée (pression artérielle systolique ≥ 180 mmHg et/ou diastolique ≥ 110 mmHg). Il est recommandé de contrôler la pression artérielle avant d'instaurer le traitement et régulièrement pendant le traitement. Le RCP de Betmiga® a été adapté dans ce sens.¹ Lorsque le patient développe une hypertension, il est recommandé d'interrompre le traitement par le mirabégron.

1 Voir aussi DHPC (Dear Healthcare Professional Communication) via www.afmips.be > Usage humain > Pharmacovigilance > Lettres aux professionnels > Betmiga (lettre du 07/09/2015)