



Nouvelles spécialités:

- sélexipag
- ixékizumab
- daclizumab
- migalastat

▼: médicaments soumis à une surveillance particulière et pour lesquels la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée (entre autres médicaments contenant un nouveau principe actif, médicaments biologiques").



Nouvelles spécialités

sélexipag

Le sélexipag (**Uptravi**®▼; chapitre 1.13.) est un agoniste sélectif des récepteurs de la prostacycline (IP) qui a pour indication le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire. Il est utilisé par voie orale, en monothérapie ou en association avec un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et/ou un inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5. Le sélexipag est contre-indiqué en présence d'autres affections cardio-vasculaires. Ses principaux effets indésirables consistent en des céphalées, des troubles gastro-intestinaux et des bouffées de chaleur. Dans une étude contrôlée par placebo, le sélexipag a entraîné une diminution du risque de progression de la maladie et des hospitalisations, mais sans effet démontré sur la mortalité. On ne dispose pas d'études comparatives avec les autres traitements de l'hypertension artérielle pulmonaire. Il s'agit d'un médicament à usage hospitalier dont le coût est d'environ € 3.500 pour un mois de traitement.¹

ixékizumab

L'ixékizumab (**Taltz**®▼; chapitre 12.3.2.21.) est un anticorps monoclonal (contre l'interleukine 17A) qui a pour indication le traitement des formes modérées à sévères du psoriasis en plaques (psoriasis vulgaire). Contrairement au sécukinumab (**Cosentyx**®, chapitre 12.3.2.14.), l'ixékizumab n'est pas indiqué dans l'arthrite psoriasique. Les principaux effets indésirables de l'ixékizumab consistent en des réactions au site d'injection, de l'urticaire et une sensibilité accrue aux infections. Comme avec tous les immunosuppresseurs, un risque accru d'affection maligne

ne peut être exclu. Dans les études cliniques, l'ixékizumab est apparu rapidement efficace. Cependant, vu l'expérience encore très limitée et les incertitudes quant à son innocuité à long terme, un tel traitement ne sera envisagé que dans les cas graves de psoriasis en plaques en cas de réponse insuffisante ou de contre-indication aux autres traitements systémiques tels que la PUVA-thérapie, le méthotrexate, la ciclosporine ou les inhibiteurs du TNF. Le coût est d'environ € 1.050 par injection (2 injections par mois pendant les 3 premiers mois, puis une injection par mois).²

daclizumab

Le daclizumab (**Zinbryta**®▼, chapitre 12.3.2.22.) est un anticorps monoclonal (contre l'interleukine 2) qui est utilisé en injection sous-cutanée dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP) avec poussées. Ses principaux effets indésirables consistent en une hépatotoxicité, des réactions cutanées et une sensibilité accrue aux infections. Comme avec tous les immunosuppresseurs, un risque accru d'affection maligne ne peut être exclu. Dans les études cliniques, le daclizumab est apparu plus efficace que l'interféron β -1a en prévention des exacerbations. On ne dispose pas de données comparatives par rapport aux autres immunosuppresseurs utilisés dans la SEP (voir chapitre 10.14.). Vu l'expérience encore très limitée et les incertitudes notamment quant à son innocuité à long terme, la place du daclizumab dans la prise en charge de la SEP n'est pas encore claire. Il s'agit d'un médicament à usage hospitalier dont le coût est d'environ € 1.760 pour un mois de traitement.^{3,4,5}

migalastat

Le migalastat (**Galafold**®▼; chapitre 20.3.) est un médicament orphelin à usage oral pour le traitement de la maladie de Fabry (déficit en alpha-galactosidase A), une maladie congénitale liée au chromosome X. Il s'agit d'un médicament à usage hospitalier dont le coût est d'environ € 17.800 pour un mois de traitement.

Sources spécifiques

- 1 Selexipag (Uptravi) pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire. La Lettre Médicale 2016 ; 39 :153-155
- 2 Ixékizumab (Taltz)- un deuxième inhibiteur de l'IL-17A pour traiter le psoriasis. La Lettre Médicale 2016 ; 40 : 21-22
- 3 Daclizumab (Zynbryta) dans le traitement de la sclérose en plaques. La Lettre Médicale 2016 ;40 :79-81
- 4 Daclizumab bij multiple sclerose ; een nieuwe indicatie voor een al bestaand middel. Pharma Selecta 2016; 32:82-84
- 5 Daclizumab for MS.DTB 2017;55:18-20