

## Informations récentes: mai 2017



### Nouveautés en première ligne:

- naloxéol
- Le vaccin polysaccharidique non conjugué contre les méningocoques des sérogroupe A, C, W et Y



### Nouveautés en médecine spécialisée:

- follitropine delta
- fampridine



### Suppressions:

- nifurtoïol

### Autres modifications

▼: 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").



### Nouveautés en première ligne

#### naloxéol

Le naloxéol (**Moventig**▼; chapitre 8.4.), un dérivé pegylé de la naloxone, est un antagoniste des récepteurs aux opioïdes périphériques, notamment au niveau des muqueuses gastro-intestinales. Le naloxéol a pour indication le traitement de la constipation due aux opiacés en cas de réponse insuffisante aux laxatifs classiques, tout comme la méthylaloxone (Relistor®; chapitre 8.4.) en injection sous-cutanée.

La posologie du naloxéol est de 25 mg 1x par jour par voie orale. Ses effets indésirables consistent surtout en des troubles digestifs (douleurs abdominales, flatulence, diarrhée, nausées); une perte d'efficacité et des manifestations de sevrage aux opioïdes peuvent survenir dans de rares cas. Le naloxéol est un substrat du CYP3A4 et de la P-gp. Dans les études cliniques, le naloxéol est apparu légèrement plus efficace qu'un placebo chez des patients traités par des opioïdes pour des douleurs non cancéreuses; on ne dispose pas de données chez les patients traités pour des douleurs cancéreuses. Aucune étude n'a comparé le naloxéol avec les laxatifs classiques, ni avec la méthylaloxone. En ce qui concerne le traitement de la constipation due aux opiacés, voir [Folia de janvier 2003](#). Moventig® n'est actuellement (01/05/17) pas remboursé par l'INAMI et le coût est de € 99,56 pour un mois de traitement.<sup>1</sup>

vaccin polysaccharidique non conjugué contre les méningocoques des sérogroupe A,C,W et Y

Le vaccin polysaccharidique non conjugué contre les méningocoques des sérogroupe A, C, W et Y (**Mencevax**®; chapitre 12.1.2.5.2.) qui avait été retiré du marché en octobre 2013 est à nouveau disponible. Les vaccins contre les méningocoques des sérogroupe A, C, W et Y sont utilisés chez les personnes se rendant en pèlerinage à la Mecque (vaccination obligatoire) et lors de certains voyages dans les pays de la ceinture de la méningite subsaharienne. Par rapport aux vaccins conjugués (Menveo®, Nimenrix®), le vaccin polysaccharidique non conjugué a un pouvoir immunogène plus court et plus limité, notamment chez les jeunes enfants. Chez les patients qui restent exposés, une injection de rappel est nécessaire tous les 3 ans. Chez les patients qui souhaitent une protection prolongée, on suppose que le vaccin conjugué est plus avantageux. Pour une protection à court terme (par exemple en cas de voyage unique dans une zone à risque), on n'a pas démontré de supériorité clinique en faveur du vaccin conjugué par rapport au vaccin polysaccharidique non conjugué. Le coût pour une injection de Mencevax® (€ 32,99) est inférieur à celui des vaccins conjugués (€ 52,60).



### Nouveautés en médecine spécialisée

#### follitropine delta

La follitropine delta (**Rekovelle**▼; chapitre 6.5.2.) est une hormone folliculo-stimulante (FSH) biosynthétique produite à partir d'une lignée cellulaire humaine, qui a pour indication la stimulation ovarienne dans le cadre de la fécondation in vitro. Les effets indésirables et les contre-indications de la follitropine delta sont ceux des gonadotrophines en général. Dans une étude, l'efficacité de la follitropine delta était comparable à celle de la follitropine alfa en ce qui concerne le taux d'implantation et de grossesse, mais son coût est plus élevé (€ 99,24 pour une injection journalière de 12 µg, non remboursable au 01/05/17)<sup>2</sup>.

#### fampridine

La fampridine (**Fampyra**▼; chapitre 10.8.), syn. 4-aminopyridine, est un dérivé de la pyridine qui exerce un effet inhibiteur des canaux potassiques au niveau des cellules nerveuses, améliorant ainsi la conduction de l'influx nerveux. La fampridine a pour indication l'amélioration de la capacité de marche chez les patients atteints de sclérose en plaques souffrant entre autres de spasticité au niveau des jambes. La fampridine a été parfois utilisée antérieurement en préparation magistrale, mais des convulsions ont été observées lors de l'utilisation de ces formes à libération immédiate. Fampyra® est une forme de fampridine à libération prolongée avec un risque moindre d'épilepsie. Dans deux études contrôlées par placebo, l'efficacité de la fampridine sur la marche est apparue statistiquement significative mais faible et avec un impact douteux sur l'état fonctionnel des patients (amélioration entre 0,5 et 1 seconde sur le temps nécessaire pour

parcourir 7,5m). Les principaux effets indésirables de la fampridine consistent en de fréquentes plaintes urinaires ainsi que des effets neuropsychiatriques pouvant être graves tels que anxiété, insomnie, vertiges, fatigue. Des crises d'épilepsie et des arythmies cardiaques ont également été observées à fortes doses. La fampridine est contre-indiquée en cas d'antécédents d'épilepsie et d'insuffisance rénale. La prudence s'impose également en cas d'association à des médicaments susceptibles d'abaisser le seuil épiléptogène [voir [Intro 6.2.8.](#)] ainsi que chez les patients présentant des troubles du rythme cardiaque. Le rapport bénéfice/risque de la fampridine paraît donc incertain. Ce médicament a été enregistré par l'EMA sous « *conditional approval* », c-à-d. sur base de données limitées et sous réserve d'une évaluation annuelle par l'EMA des nouvelles données concernant son efficacité à long terme. Un remboursement est prévu par l'INAMI (catégorie b, chapitre IV) et le coût pour un mois de traitement revient à environ €170.<sup>3</sup>



### Suppressions

#### nifurtoïinol

La spécialité **Urfadyn PL**® ([chapitre 11.1.7.1.](#)) à base de nifurtoïinol, un nitrofurane utilisé dans les infections urinaires, est retirée du marché. La nitrofurantoïne, un autre nitrofurane et un médicament de premier choix dans les infections non compliquées des voies urinaires basses, est toujours disponible.

#### Autres modifications

- A partir du 1<sup>er</sup> mai 2017, un nombre important d'**antibiotiques à usage oral** sont passés de la catégorie

de remboursement b à c, ce qui implique un montant plus élevé à charge du patient. Ce changement a pour objectif de limiter l'usage des antibiotiques et s'inscrit dans le cadre de mesures d'économie. Plus de détails sur le [site Web de l'INAMI](#).

- A partir du 1<sup>er</sup> mai 2017, tous les **bisphosphonates utilisés dans le traitement de l'ostéoporose** remboursés en catégorie b passent du chapitre IV au chapitre I, c.-à-d. sans accord préalable du médecin conseil. Plus de détails sur le [site Web de l'INAMI](#).
- A partir du 1<sup>er</sup> mai 2017, les conditions de remboursement pour les **médicaments de l'instabilité vésicale** changent. Les spécialités à base d'oxybutynine pour le traitement de l'instabilité vésicale chronique sont remboursées en catégorie cx, chapitre I. Les conditions de remboursement de l'oxybutynine dans les autres indications ne changent pas (catégorie b, chapitre IV). Les autres antispasmodiques urinaires (flavoxate, toltérodine, solifénacine, darifénacine et fésotérodine) qui peuvent être utilisés dans le traitement de l'instabilité vésicale en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance à l'oxybutynine, sont remboursés en catégorie b, chapitre IV. Plus de détails sur le [site Web de l'INAMI](#).

#### Sources spécifiques

- 1 [European public assessment report Moventig](#); Naloxéol for opioid-induced constipation. DTB 2015; 53:138-40 (doi: [10.1136/dtb.2015.12.0369](#)). Naloxéol contre la constipation induite par les opioïdes. La Lettre Médicale 2015 ; 39 :93-95. Naloxegol met pijn en moeite een stoeltje erbij. Pharma Selecta 2015 ;31 :19-21
- 2 [European public assessment report Rekovelle](#)
- 3 [European public assessment report Fampyra](#); Fampridine. A peine moins de spasticité, plus de convulsions. La Revue Prescrire 2011 ; 31 :814