

Informations récentes juin 2017



Nouveautés en médecine spécialisée

- eftrénonacog alfa
- hydroxycarbamide
- thiotépa



Nouveautés en oncologie

- trifluridine + tipiracil



Suppressions

- merbromine pour usage cutané

Autres modifications

- remboursement clopidogrel
- Truvada pour prophylaxie pré-exposition

▼: 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 médecine spécialisée

eftrénonacog alfa

L'eftrénonacog alfa (**Alprolix**▼; chapitre 2.2.1.) est un analogue biosynthétique du facteur de coagulation IX à demi-vie prolongée pour la prophylaxie et le traitement des hémorragies dans l'hémophilie B. On ne dispose pas d'études comparatives avec d'autres préparations du facteur IX, et il n'est donc pas prouvé que l'eftrénonacog alfa apporte une plus-value clinique par rapport aux autres facteurs IX disponibles. Le coût de l'eftrénonacog alfa (€695 pour un flacon de 500 UI) est nettement supérieur à celui des préparations à partir de plasma humain (environ €250 pour un flacon de 500 UI). Alprolix® est médicament orphelin.¹

hydroxycarbamide

L'Hydroxycarbamide (**Siklos**®; chapitre 2.3.4.), un antimétabolite, a pour indication la prévention des crises vaso-occlusives douloureuses dans la drépanocytose chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans.

L'hydroxycarbamide est déjà utilisé par voie orale à dose plus élevée comme antitumoral (sous le nom de spécialité **Hydrea**® ; voir 13.2.4.). Dans la drépanocytose, l'hydroxycarbamide agirait en augmentant la concentration d'hémoglobine fœtale, réduisant ainsi la déformation des globules rouges. Dans des études versus placebo chez l'adulte et chez l'enfant, l'administration d'hydroxycarbamide a permis de réduire le nombre de crises douloureuses et d'hospitalisations. Les principaux effets indésirables de l'hydroxycarbamide sont: troubles

hématologiques (surtout leucopénie), troubles digestifs, ulcères cutanés et autres troubles cutané-muqueux. Comme avec les autres antitumoraux, un risque d'affection maligne secondaire à long terme ne peut être exclu. Tenant compte des risques graves à court terme et à long terme, l'hydroxycarbamide est à réserver aux formes graves de drépanocytose. Le coût est de €88,65 pour 60 comprimés à 100 mg. Siklos® est un médicament orphelin.²

thiotépa

Le Thiotépa (**Tepadina**®; chapitre 13.1.4.), un agent alkylant, est utilisé en association à d'autres chimiothérapies, comme traitement préalable à une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) dans le cadre de maladies hématologiques ou de tumeurs solides. Le thiotépa expose à des effets indésirables graves (surtout: toxicité hématologique, hépatique et pulmonaire, maladie du greffon contre l'hôte, leuco-encéphalopathie). Le coût est de €859 pour un flacon de 100mg. Tepadina® est un médicament orphelin.³



Nouveautés en oncologie

trifluridine + tipiracil

L'association trifluridine + tipiracil (**Lonsurf**▼; chapitre 13.2.4.) a pour indication le traitement du cancer colorectal métastasé chez des patients déjà traités par d'autres chimiothérapies. La trifluridine, un analogue nucléosidique de la thymidine, possède des propriétés antivirales et antinéoplasiques; le tipiracil est un inhibiteur du métabolisme de la trifluridine qui augmente les concentrations de celle-ci. Les effets indésirables de cette association sont ceux des antitumoraux en général (surtout troubles hématologiques et digestifs). Dans une étude versus placebo, l'association trifluridine + tipiracil n'a entraîné qu'une légère augmentation de la survie globale (< 2 mois). Le coût est de €813 pour 20 comprimés à 20 mg.⁴



Suppressions

merbromine pour usage cutané

La spécialité **Medichrom**® (chapitre 15.1.1.), un antiseptique cutané à base de merbromine, est retirée du marché, et il n'existe plus de spécialité à base de dérivé du mercure. La merbromine était déconseillée en raison du risque de réactions allergiques et d'intoxication au mercure.

Autres modifications

remboursement clopidogrel

A partir du 1er juin 2017, toutes les spécialités à base de l'antiagrégant **clopidogrel** (chapitre 2.1.1.2.) à 75 mg remboursables 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](#).

Truvada pour prophylaxie pré-exposition

A partir du 1er juin 2017, la spécialité **Truvada**[®] ([chapitre 11.4.3.1.4.](#)), une association de deux inhibiteurs de la transcriptase inverse, est remboursée pour la prophylaxie pré-exposition au VIH chez des personnes non infectées par le VIH mais à haut risque d'infection par voie sexuelle. Plus de détails sur [le site Web de l'INAMI](#).

Sources spécifiques

- 1 [European public assessment report Alprolix](#)
- 2 [European public assessment report Siklos](#) ; Hydroxycarbamide (Siklos[®]) Drépanocytose : à réserver aux formes graves. La Revue Prescrire 2008 ; 28 : 412
- 3 [European public assessment report Tepadina](#)
- 4 [European public assessment report Lonsurf](#) ; Trifluridine/Tipiracil (Lonsurf[®]) for metastatic colorectal cancer. The Medical Letter 2016 ; 58 (issue 1496)