



### Nouveautés en médecine spécialisée

- baricitinib



### Nouveautés en oncologie

- vénétoclax

▼: 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

#### baricitinib

Le baricitinib (**Olumiant**®▼; chapitre 12.3.2.24.) est un inhibiteur de protéines kinases de la famille des Janus Kinases (JAK), comme le tofacitinib (Xeljanz®, voir Informations récentes d'octobre 2017). Le baricitinib et le tofacitinib sont utilisés par voie orale pour le traitement de fond de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance à un ou plusieurs inducteurs de rémission classiques (*disease modifying antirheumatic drugs* ou DMARD's), en monothérapie ou en association au méthotrexate (voir 9.2. Arthrite chronique). Les principaux effets indésirables du baricitinib consistent en des troubles hématologiques, troubles gastro-intestinaux, hépatotoxicité, hyperlipidémie, thrombo-embolies veineuses et comme pour tous les immunosuppresseurs, en une sensibilité accrue aux infections. Un risque accru d'affections malignes ne peut être exclu.

En association avec le méthotrexate, le baricitinib est apparu aussi efficace que l'adalimumab (un inhibiteur du

TNF), et en monothérapie, le baricitinib est apparu plus efficace que le méthotrexate pour diminuer la sévérité des symptômes et la progression de l'atteinte articulaire. La facilité d'administration par voie orale des inhibiteurs des Janus kinases par rapport aux autres traitements biologiques ne doit pas faire oublier leurs effets indésirables parfois graves et les incertitudes concernant leur innocuité à long terme. La place des inhibiteurs des Janus kinases est à réserver pour les patients ne répondant pas aux autres agents biologiques tels les inhibiteurs du TNF. Le coût pour un mois de traitement par le baricitinib est de € 1.045.<sup>1</sup>



### Nouveautés en oncologie

#### vénétoclax

Le vénétoclax (**Venclyxto**®▼; chapitre 13.8.), un inhibiteur sélectif de la protéine anti-apoptotique BCL-2, a pour indication le traitement de certaines formes de leucémie lymphoïde chronique (LLC). Ses principaux effets indésirables consistent en syndrome de lyse tumorale, immunosuppression, troubles gastro-intestinaux, hyperphosphatémie et tératogénicité. Le vénétoclax est un substrat du CYP3A4 et de la P-gp, et un inhibiteur de la P-gp (voir Tableau Ic. dans Intro.6.3. et Tableau Id. dans Intro.6.3.). Le vénétoclax a été autorisé par l'EMA sous "*conditional approval*", c.-à-d. sur base de données limitées et sous réserve d'une évaluation annuelle par l'EMA de nouvelles données concernant son efficacité et son innocuité. Il s'agit d'un médicament orphelin. Le coût pour un mois de traitement est de € 7.909.<sup>2</sup>

#### Sources spécifiques

<sup>1</sup> European public assessment report Olumiant®; Two new drugs for rheumatoid arthritis. DTB 2017; 55: 102-105; RA Colbert. JAK inhibitors taking on psoriatic arthritis. N Engl J Med 2017; 377:1582-1584

<sup>2</sup> European public assessment report Venclyxto®; Venetoclax for chronic lymphocytic leukemia. The Medical Letter 2016; 58: 101102