

Informations récentes mai 2018

Nouveautés en oncologie

- lenvatinib

Suppressions

- canrénoate
- nisoldipine
- naloxéfol
- didanosine
- bisoxatine
- siméprévir
- perméthrine

Autres modifications

- remboursement des quinolones
- cilazapril

▼: 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 oncologie

lenvatinib

Le lenvatinib (**Lenvima**® ▼; chapitre 13.7.) est un inhibiteur des tyrosines kinases qui a pour indication le carcinome thyroïdien différencié de l'adulte, localement avancé ou métastatique, réfractaire à l'iode radioactif et progressif. Dans une étude versus placebo, le délai avant une aggravation radiologique (*progression-free survival*) était de 18 mois pour les patients sous lenvatinib versus 3,6 mois pour les patients sous placebo. La mortalité n'était pas diminuée dans le groupe sous lenvatinib. Les effets indésirables sont fréquents (>30%). Ils consistent en des troubles gastro-intestinaux, diminution de l'appétit et perte de poids, fatigue, protéinurie, hypertension artérielle, céphalées, stomatite, dysphonie, syndrome main-pied. Des effets indésirables rares mais graves ont été rapportés: insuffisance rénale cardiaque ou hépatique, thromboses, hémorragies et encéphalopathies. Le lenvatinib peut provoquer un allongement de l'intervalle QT. Il doit être pris à la dose de 24mg/j. En cas d'effets indésirables, la posologie peut être diminuée ou le traitement interrompu provisoirement. Du matériel RMA ▼ est à disposition des professionnels de la santé. Le prix pour un mois de traitement est de 4.950€^{.1,2,3}

Suppressions

canrénoate

Le canrénoate (**Soldactone**®, chapitre 1.4.2.), un diurétique d'épargne potassique dont l'indication est l'hyperaldostéronisme primaire, est retiré du marché. Il ne reste plus que 2 diurétiques d'épargne potassique en monothérapie sur le marché : l'éplérénone et la spironolactone. La spironolactone a aussi l'hyperaldostéronisme primaire comme indication.

nisoldipine

La nisoldipine (**Syscor**®, chapitre 1.6.1.), un antagoniste du calcium utilisé pour l'hypertension artérielle et l'angor, est retirée du marché.

naloxéfol

Le naloxéol (**Moventig**®, chapitre 8.4.), un antagoniste des récepteurs aux opioïdes périphériques, est retiré du marché. Il n'était commercialisé que depuis mai 2017. Il était utilisé dans le traitement de la constipation liée aux opioïdes, sans preuve d'efficacité supérieure par rapport aux laxatifs classiques.

didanosine

La didanosine (**Videx**®, chapitre 11.4.3.1.1.), un antirétroviral utilisé contre le VIH, est retiré du marché.

bisoxatine

La bisoxatine (**Wylaxine**®, chapitre 3.5.4.2.), un laxatif de contact, est retiré du marché. Les laxatifs de contact en usage chronique peuvent provoquer des troubles électrolytiques et une perturbation de la fonction rénale. Leur usage est déconseillé, en particulier chez les personnes âgées ou en cas d'insuffisance rénale.

siméprévir

Le siméprévir (**Olysio**®, chapitre 11.4.5.), un médicament utilisé dans l'hépatite C chronique, est retiré du marché.

perméthrine

La perméthrine (**Nix**®, chapitre 15.1.5.), un médicament utilisé dans la pédiculose, est retiré du marché. Dans la pédiculose, la lotion de malathion à 0,5%, la diméticone et l'élimination mécanique par la "méthode du peigne mouillé" sont efficaces. La perméthrine existe encore en association avec le malathion, mais cette association est déconseillée en raison du risque de résistances et de toxicité. L'usage de médicaments en prévention de la pédiculose est inutile et déconseillé.

Autres modifications

remboursement des quinolones

Depuis le 1^{er} mai 2018, les **conditions de remboursement** changent pour les spécialités à usage oral contenant une **quinolone**: voir site Web de l'INAMI. Le remboursement est désormais octroyé sous des conditions plus strictes, et est soumis à l'autorisation du médecin conseil. Ce changement s'inscrit dans le cadre des mesures en faveur d'un usage plus rationnel des antibiotiques en Belgique, visant à freiner la surconsommation et à limiter ainsi le développement de résistances. Les instances telles que la BAPCOC et le CBIP s'efforcent depuis longtemps à promouvoir un usage rationnel des antibiotiques et un usage limité des quinolones, voir notamment Répertoire chapitre 11.1.5. et Folia octobre 2017.

cilazapril

Le cilazapril (**Inhibace**®, chapitre 1.7.1) est un IECA utilisé dans l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque. La forme **cilazapril 0,5 mg est retirée du marché**, seule la forme à 5 mg reste disponible. La posologie conseillée pour l'hypertension artérielle est de 1,25 mg à augmenter éventuellement jusqu'à 5 mg par jour. Pour l'insuffisance cardiaque, le dosage initial est de 0,5 mg à augmenter jusqu'à 2,5 mg par jour. Les comprimés à 5 mg qui restent sur le marché ne sont donc pas adaptés pour initier un traitement pour l'insuffisance cardiaque ou pour un traitement d'entretien à faible dose.

Sources

- 1 EMA European public assessment report Lenvima® (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003727/human_med_001864.jsp&mid=WCOb01ac058001d124RMA)
- 2 La Revue Prescrire 2016 ; 36 : 398-893 à 895 : lenvatinib et cancers différenciés de la thyroïde
- 3 Australian Prescriber (<https://www.nps.org.au/australian-prescriber/articles/lenvatinib-for-thyroid-and-renal-cell-cancer>)

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.