

Folia Pharmacotherapeutica avril 2019

Informations récentes mars 2019**Nouveautés en médecine spécialisée**

- patiomère

Nouveautés en oncologie

- pégaspargase

Suppressions

- alimémazine
- cibenzoline
- nitroglycérine sublinguale

Autres modifications

- remboursement des corticostéroïdes à usage nasal

▼: 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**patiomère (Veltassa®)**

Positionnement et avis du CBIP. Le patiomère est un nouveau chélateur du potassium à prise orale. Il peut être une option pour traiter l'hyperkaliémie chronique de l'adulte. Il n'est pas indiqué pour l'hyperkaliémie mettant en jeu le pronostic vital. Son efficacité n'a pas été comparée avec les autres chélateurs ou les diurétiques de l'anse. Il est nettement plus cher que les autres chélateurs du potassium.

Le patiomère (**Veltassa®**▼, chapitre 20.1.3.1.) est un polymère à prise orale qui augmente l'excrétion fécale du potassium par liaison dans la lumière du tractus gastro-intestinal .

Indication selon le RCP

Le patiomère a pour indication le traitement de l'hyperkaliémie chez l'adulte. Il ne convient pas pour le traitement de l'hyperkaliémie mettant en jeu le pronostic vital.

Efficacité

- Le patiomère a été testé dans 2 études chez des patients présentant une hyperkaliémie sous IECA avec soit une insuffisance rénale chronique, soit une néphropathie diabétique. Il a été efficace pour réduire la kaliémie et la maintenir dans les valeurs-cibles. Les études d'une durée de 4 et 52 semaines n'ont pas été menées sur des critères cliniques (morbi-mortalité).
- Il n'existe pas d'études comparatives avec les autres chélateurs du potassium ou avec d'autres approches. ¹⁻⁵

Innocuité

- Les principaux effets indésirables sont des troubles gastro-intestinaux: douleurs abdominales, constipation, diarrhée, nausées, et une hypomagnésémie.
- Le patiomère peut se lier à d'autres médicaments dans le tractus digestif. La prise d'autres médicaments par voie orale doit être éloignée de 3h avant et après la prise de patiomère.
- La prudence est conseillée en cas de trouble gastro-intestinaux sévères connus. Il n'y a pas d'adaptation posologique à prévoir en cas d'insuffisance rénale.

Posologie Un sachet par jour

Coût 375€ pour 30 sachets, remboursé en a!

Nouveautés en oncologie

pégaspargase (Oncaspar®)

Positionnement et avis du CBIP. La pégaspargase (**Oncaspar®**) est une option thérapeutique dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique. Son efficacité et profil de sécurité sont similaires aux autres asparaginases. Elle ne doit être administrée en intramusculaire ou intraveineux qu'une fois toutes les 2 semaines au lieu de tous les jours pendant 1 à 3 semaines pour les autres asparaginases (en phase d'induction), ce qui peut présenter un avantage pour le patient.



La pégaspargase (Oncaspar®▼, chapitre 13.8.) est une asparaginase produite à partir d'E.coli, qui est ensuite pégylée (ajout d'un groupement polyéthylène glycol ou PEG). Cette pégylation prolonge la demi-vie du produit, et permet une administration intramusculaire ou intraveineuse toutes les 2 semaines au lieu de tous les jours pour les autres asparaginases.⁶

Indication selon le RCP

La pégaspargase a pour indication le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique chez l'enfant (nourrisson en enfants jusque 18 ans), et l'adulte, en association avec d'autres agents antinéoplasiques. Elle est réservée à l'usage hospitalier.

Efficacité

La pégaspargase a été comparée à l'asparaginase non pégylée chez des enfants atteints de leucémie aiguë lymphoblastique dans différents essais cliniques. La survie à 5 ans (critère d'évaluation secondaire) était similaire dans les 2 groupes.

Chez l'adulte, la pégaspargase n'a été testée que dans des études sans comparateur.⁷

Innocuité

- La pégaspargase est contre-indiquée en cas d'insuffisance hépatique sévère, d'antécédents thrombotiques ou hémorragiques graves, pancréatite.

- Les effets indésirables sont ceux des asparaginases: réactions d'hypersensibilité parfois graves, troubles de la coagulation avec accidents thrombo-emboliques, atteintes pancréatiques, nausées, vomissements, diarrhées, atteintes neurologiques, rénales, hépatiques, neutropénie et infections, rarement leucoencéphalopathies postérieures réversibles.⁶

- Pour les femmes, une contraception non-orale doit être utilisée pendant le traitement et au moins 6 mois après son arrêt.

- La pégaspargase se lie aux protéines sériques et inhibe la division cellulaire. Elle peut aussi altérer la fonction hépatique. Ceci peut entraîner des interactions pour les médicaments dépendants de ces mécanismes.

- Aucune adaptation posologique n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale.

Posologie La pégaspargase est administrée en intramusculaire ou en intraveineux tous les 14 jours. La dose est calculée en fonction de la surface corporelle (voir RCP).

Coût Un flacon de 3750 U: 1660€ remboursé en a! [usage hospitalier]

Suppressions

alimémazine (Théralène®)

La spécialité à base d'alimémazine (**Théralène®**, chapitre 12.4.1.2.) est retirée du marché. Elle faisait partie des antihistaminiques à usage oral ayant des propriétés sédatives. De nombreux autres antihistaminiques sont disponibles (voir chapitre 12.4.1. antihistaminiques H₁). Le CBIP rappelle que,

comme pour tous les médicaments à effet sédatif, la prudence s'impose chez les nourrissons, les jeunes enfants et chez les personnes âgées.

cibenzoline (Cipralan®)

La spécialité à base de cibenzoline (**Cipralan®**, chapitre 1.8.3.2.) est retirée du marché. Cet antiarythmique était utilisé dans les arythmies supra-ventriculaires et ventriculaires. Pour la prise en charge des arythmies, voir aussi Répertoire, chapitre 1.8. Antiarythmiques et la Fiche de Transparence « Prise en charge de la fibrillation auriculaire ».

nitroglycérine sublinguale (Nitrolingual®)

La spécialité à base de nitroglycérine à usage sublingual sous forme de spray **Nitrolingual®**, chapitre 1.2.1.1.) est retirée du marché. Elle avait pour indication le traitement prophylactique de la crise d'angor et le traitement de la crise d'angor. Il n'existe plus de spray de dérivés nitrés. Une administration sublinguale et orale sous forme de comprimés est encore possible avec le dinitrate d'isosorbide (Cedocard®). Cette forme peut être moins adéquate pour les personnes âgées présentant une sécheresse buccale. Pour plus d'informations sur le traitement de l'angine de poitrine, voir Répertoire, 1.2. Angine de poitrine.

Autres modifications

corticostéroïdes à usage nasal

Au 1^{er} mars 2019, les conditions de remboursement des corticostéroïdes à usage nasal sont modifiées. Ils seront mieux remboursés, pour autant qu'ils soient prescrits par le médecin dans une indication enregistrée. Ils sont aussi dorénavant inclus dans le calcul du maximum à facturer. Pour plus d'informations, voir le site de l'INAMI.

Sources

- 1 Patiomer in Patients with Kidney Disease and Hyperkalemia Receiving RAAS Inhibitors (OPAL-HK), Weir et al, N Engl J Med, 2015;372:211-21. DOI: 10.1056/NEJMoa1410853
- 2 Effect of Patiomer on Serum Potassium Level in Patients With Hyperkalemia and Diabetic Kidney Disease (AMETYST-DN), Bakris et al, JAMA. 2015;314(2):151-161. doi:10.1001/jama.2015.7446
- 3 Patiomère (Veltassa®) pour traiter l'hyperkaliémie, La Lettre Médicale, vol 39 (24), 155-156
- 4 Patiomer for the management of hypkalemia, DTB, January 2018, (56) 6-9 DOI10.1136/dtb.2018.1.0575
- 5 New Agents for Hyperkalemia, N Engl J Med 372 ;16
- 6 Pégaspargase (Oncaspar®) et leucémie aiguë lymphoblastique, La Revue Prescrire, avril 2017, 37 (402) 249-251.
- 7 Pegaspargase for treating acute lymphoblastic leukaemia, Technology appraisal guidance, National Institute for Health and Care Excellence, 28 September 2016, nice.org.uk/guidance/ta408

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.