

## Informations récentes avril 2020

### Nouveautés en médecine spécialisée

- rivaroxaban 2,5 mg

### Suppressions et indisponibilités de longue durée (>1 an)

- aténolol + nifédipine
- Tilia sylvestris
- budésonide à usage nasal

### Nouvelles indications

- ranibizumab
- ustékinumab

### Autres modifications

- acétate d'ulipristal 5 mg: retrait temporaire
- médicaments contre l'asthme et la BPCO: changements dans le remboursement
- contraception: changements dans l'intervention supplémentaire
- programmes d'usage compassionnel et programmes médicaux d'urgence

▼: 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

#### rivaroxaban (Xarelto®)

Depuis avril 2020, le rivaroxaban (Xarelto®, chapitre 2.1.2.1.2) à faible dose (2,5 mg) est disponible en Belgique. En association avec l'acide acétylsalicylique, il a comme nouvelle indication la prévention des événements athérothrombotiques chez l'adulte présentant une maladie coronarienne ou une maladie artérielle périphérique symptomatique à haut risque d'événements ischémiques. Le CBIP ne voit actuellement aucune place pour l'ajout systématique du rivaroxaban dans cette indication. Chez certains patients présentant un risque cardio-vasculaire élevé, ce traitement combiné peut présenter un avantage [voir Bon à Savoir sur notre site web]. L'INAMI ne rembourse (catégorie B, contrôle a priori) que les patients atteints de coronaropathie et à haut risque cardio-vasculaire, mais pas les patients atteints uniquement d'artériopathie périphérique.

### Suppressions et indisponibilités de longue durée (>1 an)

#### aténolol 50 mg + nifédipine 20 mg (Tenif®)

L'association aténolol 50 mg + nifédipine 20 mg (Tenif®, chapitre 1.1.4.), utilisée dans le traitement de l'hypertension et de l'angor stable, est retirée du marché.

Pour l'indication "hypertension", il existe encore une association fixe d'un autre  $\beta$ -bloquant et d'un autre antagoniste du calcium, dosés dans des proportions différentes. De nombreuses autres associations fixes d'antihypertenseurs sont également disponibles lorsqu'un traitement combiné pour l'hypertension semble nécessaire.

Pour l'indication "angor stable", il n'y a plus d'association fixe d'un  $\beta$ -bloquant et d'un antagoniste du calcium.

#### Tilia sylvestris (Vibtil®)

La spécialité à base de **Tilia sylvestris** (Vibtil<sup>®</sup>, chapitre 3.3.2.), utilisée comme cholagogue, est retirée du marché. Il n'y a plus de spécialité à base d'aubier de tilleul. Il n'existe pas de preuves suffisantes quant à l'efficacité de ce produit ; son utilisation reposait sur "l'usage traditionnel".

### **budésonide à usage nasal (Rhinocort<sup>®</sup>)**

Le **budésonide à usage nasal (Rhinocort<sup>®</sup>**, chapitre 17.3.2.3.2.) est retiré du marché. D'autres corticostéroïdes à usage nasal sont disponibles pour le traitement de la rhinite allergique et de la rhinite vasomotrice à éosinophiles.

## **Nouvelles indications**

### **ranibizumab (Lucentis<sup>®</sup>)**

Ranibizumab (Lucentis<sup>®</sup> ▼, chapitre 16.10.1) a reçu deux nouvelles indications: il peut maintenant aussi être utilisé pour le traitement de "la rétinopathie diabétique proliférante" et de "la rétinopathie du prématuré avec atteinte de la zone I (stade 1+, 2+, 3 ou 3+), zone II (stade 3+) ou la AP-RP (forme agressive postérieure de la rétinopathie du prématuré)" (voir RCP).

### **ustékinumab (Stelara<sup>®</sup>)**

L'ustékinumab (chapitre 12.3.2.2.) a reçu une nouvelle indication; il peut maintenant aussi être utilisé pour le traitement de "la rectocolite hémorragique active modérée à sévère chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou à un agent biologique, ou qui présentent une contre-indication médicale à ces traitements" (voir RCP).

## **Autres modifications**

### **Retrait temporaire de l'acétate d'ulipristal 5 mg (Esmya<sup>®</sup>)**

L'acétate d'ulipristal 5 mg (Esmya<sup>®</sup>, chapitre 5.3.8.), indiqué dans le traitement séquentiel ou préopératoire des fibromes utérins, est temporairement retiré du marché, pendant toute la durée de réévaluation de sa balance bénéfique/risque par l'EMA [voir Folia d'avril 2020]. Cette réévaluation ne concerne pas l'acétate d'ulipristal 30 mg (EllaOne<sup>®</sup>), utilisé comme contraceptif d'urgence. EllaOne<sup>®</sup> reste donc disponible.

### **Remboursement des médicaments contre l'asthme et la BPCO**

Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2020, les médicaments utilisés dans l'asthme et la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sont remboursables sur simple prescription du médecin traitant (chapitre I) à l'exception des anticorps monoclonaux. Pour ces derniers, une autorisation préalable du médecin conseil de la mutualité reste nécessaire (chapitre IV), mais les conditions de remboursement sont également assouplies. En outre, le prix de certains médicaments contre l'asthme et la BPCO est diminué. Plus d'informations sur le site de l'INAMI.

### **Intervention supplémentaire pour la contraception jusque 24 ans inclus**

Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2020, l'intervention supplémentaire sur le prix de certains contraceptifs est étendue aux femmes jusqu'à 24 ans inclus (avant, 20 ans inclus). Cette mesure vise à éviter les grossesses non désirées en améliorant l'accès aux moyens de contraception. Pour la pilule du lendemain, cette intervention supplémentaire s'appliquera pour toutes les femmes, sans limite d'âge. Plus d'informations sur le site de l'INAMI.

### **Programmes d'usage compassionnel et programmes médicaux d'urgence**

- Pour plus d'informations sur ces programmes, voir Folia décembre 2019.
- Le frémanezumab (Ajovy<sup>®</sup>), non encore commercialisé, ainsi que l'atézolizumab (Tecentriq<sup>®</sup> ▼▼, chapitre 13.3.1.) et l'association trifluridine + tipiracil (Lonsurf<sup>®</sup> ▼, chapitre 13.1.2.4.), ont été approuvés par l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS) dans le cadre du programme médical d'urgence (*medical need*).

- Le givosiran (Givlaari®), non encore commercialisé, a été approuvé dans le cadre du programme d'usage compassionnel (*compassionate use*).
- Pour obtenir les documents d'information pour le patient et le consentement éclairé, voir le site de l'AFMPS (Ajovy®, Tecentriq®, Lonsurf®, Givlaari®).

### **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.