

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA MARS  
2022

## Informations récentes février 2022 : nouveautés, suppressions, autres modifications

### Nouveautés en première ligne

- estradiol + progestérone

### Nouveautés en médecine spécialisée

- ponésimod

### Retours sur le marché

- chlorhexidine + cétrimonium
- Hedera helix et Thymi herba
- vertéporfine

### Médicaments homéopathiques

- Euphorbium compositum®

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

- tapentadol sirop

### Autres modifications

- Conditions de remboursement de la dapagliflozine
- Admission au remboursement de l'acide bempédoïque
- Programmes médicaux d'urgence et d'usage compassionnel

▼: 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).

: médicaments pour lesquels des procédures additionnelles de minimisation des risques (*Risk Minimization Activities: RMA*) ont été imposées par l'autorité qui délivre l'autorisation de mise sur le marché (voir Folia de mars 2015), telles que du matériel éducatif ou des brochures.

Les infos récentes de ce mois de février 2022 prennent en compte les modifications portées à notre connaissance jusqu'au 1<sup>er</sup> février. Les changements signalés après cette date seront repris dans les infos récentes du mois de mars.

### Nouveautés en première ligne

#### estradiol + progestérone (Bijuva®)

**L'association estradiol + progestérone naturelle (Bijuva®, chapitre 6.3.2.1)** a pour indication le traitement des symptômes liés au déficit en estrogène chez les femmes ménopausées ayant un utérus intact (synthèse du RCP). Elle doit être prise chaque jour sans interruption.

**Commentaire du CBIP** Le traitement hormonal substitutif (THS) est le traitement le plus efficace pour soulager les symptômes liés à la ménopause: estrogène seul chez les femmes ayant subi une hystérectomie, ou estrogène + progestatif chez les femmes avec un utérus intact. Il existe un risque accru d'accidents vasculaires cérébraux, de thromboembolie veineuse, de cancer du sein ou de l'endomètre. Il n'est pas prouvé que le risque thromboembolique soit moindre avec la progestérone naturelle par rapport aux progestatifs synthétiques. Il est conseillé d'évaluer régulièrement le rapport bénéfice-risque et d'éviter le traitement à long terme (plus de 5 ans). Pour le positionnement du THS, voir chapitre 6.3. et Folia novembre 2019 et novembre 2020.

Coût: 41,36€ pour 3 mois de traitement, non remboursé au 1<sup>er</sup> février 2022.

### Nouveautés en médecine spécialisée

#### ponésimod (Ponvory®▼ )

**Le ponésimod (Ponvory®▼**, chapitre 12.3.2.4.3) est, comme le fingolimod, l'ozanimod et le siponimod, un modulateur des récepteurs à la sphingosine-1-phosphate (S1P). Il a pour indication le traitement des formes actives de sclérose en plaques (SEP) récurrente chez l'adulte (synthèse du RCP). Comme pour les autres modulateurs des récepteurs à la S1P, sa place par rapport aux autres traitements de la SEP n'est pas claire. Dans une étude, il a été plus efficace que le tériflunomide sur le taux de rechute annualisé et le nombre de lésions à l'IRM, mais sans différence sur la progression de l'invalidité à 12 et 24 semaines. Ses effets indésirables sont ceux des modulateurs des récepteurs à la S1P.

### Innocuité

- Du matériel Risk Minimization Activities (RMA ) est à disposition des professionnels de la santé.

**Posologie:** titration progressive jusqu'à 20 mg 1 fois p.j.

**Coût:** 855,21 pour un mois de traitement, remboursé en b!

### Retours sur le marché

#### chlorhexidine + cétrimonium (Cetavlex®)

L'association **chlorhexidine + cétrimonium** en crème (**Cetavlex®**, chapitre 15.1.1.) est de retour sur le marché pour le nettoyage et la désinfection de diverses lésions de la peau (synthèse du RCP).

#### Hedera helix (Pulmocap Hedera®) et Thymi herba (Pulmocap thymus®)

Les sirops à base d'**Hedera helix** (extrait sec de feuilles de lierre, **Pulmocap Hedera®**, chapitre 4.2.2.4), et de **Thymi herba** (extrait fluide de thym, **Pulmocap thymus®**, chapitre 4.2.2.4) sont à nouveau sur le marché. Ces deux sirops sont utilisés comme expectorants en cas de toux grasse (synthèse du RCP). L'utilité des mucolytiques et expectorants en cas de toux avec expectorations n'est pas prouvée.

#### vertéporfine (Visudyne®)

La **vertéporfine** (**Visudyne®**, chapitre 16.10.1), utilisée dans le traitement des néo-vaisseaux choroïdiens, est de retour sur le marché après une indisponibilité de longue durée.

### Médicaments homéopathiques

#### Euphorbium compositum®

**Euphorbium compositum®** spray nasal (chapitre 20.5.), disponible depuis plusieurs années, est maintenant autorisé en tant que médicament homéopathique. Il est proposé pour le traitement complémentaire des rhinites et sinusites (synthèse du RCP). Il n'existe à l'heure actuelle aucune preuve valable d'efficacité des médicaments homéopathiques par rapport au placebo (voir Folia de novembre 2010 et Folia de janvier 2018). Les exigences en matière d'efficacité dans le cadre de l'autorisation d'un médicament homéopathique sont beaucoup plus limitées que pour les médicaments classiques.

### Suppressions et interruptions de commercialisation (>1 an)

Sont mentionnés dans cette rubrique

- les arrêts de commercialisation
- les interruptions de commercialisation (durée prévue de plus d'un an)

Les interruptions temporaires ne sont pas reprises ici, elles sont signalées dans le répertoire par ce sigle :

La liste des médicaments indisponibles peut être consultée sur le site de l'AFMPS-Pharmastatut.

## tapentadol sirop (Palexia® )

Le **tapentadol sirop (Palexia®**, chapitre 8.3.1), un opioïde puissant, n'est plus disponible. Il reste disponible sous forme de comprimés. Si l'administration de comprimés n'est pas possible pour le patient, d'autres opioïdes sous forme orale sont disponibles (morphine sirop, buprénorphine sublinguale, voir voir 8.3.1). Cependant, l'équivalence de dose entre le tapentadol et les autres opioïdes n'est pas claire.

## Autres modifications

### Conditions de remboursement de la dapagliflozine

Depuis le 1er février, la **dapagliflozine (Forxiga®**, chapitre 5.1.8.) est remboursée lorsqu'elle est utilisée chez les patients adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite, en complément à un traitement standard. Dans cette indication, le remboursement se fera en catégorie b, sur base du chapitre IV (contrôle a priori). Pour rappel, la dapagliflozine était déjà remboursée, sous certaines conditions (chapitre IV, contrôle a priori), en catégorie a pour son indication dans le diabète de type 2. Pour son indication dans l'insuffisance rénale il n'y a actuellement pas de remboursement (situation au 1<sup>er</sup> février 2022). Le diabète de type 1 n'est plus repris dans les indications de la dapagliflozine depuis fin 2021, suite à une décision de la firme. L'EMA avait imposé des mesures additionnelles spécifiques de minimisation des risques (triangle ▼) pour l'acidocétose diabétique dans le diabète de type 1. Le risque d'acidocétose diabétique de présentation atypique est un effet indésirable rare mais grave des gliflozines. Il est plus marqué dans le diabète de type 1 que dans le diabète de type 2. (Voir DHPC sur le site de l'EMA).

### Admission au remboursement: acide bempédoïque

Les spécialités à base d'**acide bempédoïque en monopréparation (Nilemdo®▼**, chapitre 1.12.9) et **en association avec l'ézétimibe (Nustendi®▼**, chapitre 1.12.10) sont maintenant admises au remboursement sous certaines conditions (chapitre IV, catégorie a ou b selon les conditions, contrôle a priori). Ces deux spécialités ont été récemment commercialisées avec pour indication le traitement de l'hypercholestérolémie primaire et de la dyslipidémie mixte de l'adulte (synthèse du RCP). Leur place dans ce traitement n'est pas encore claire. Un effet bénéfique sur des critères d'évaluations forts (décès et événements cardiovasculaires) n'a pas encore été démontré. Les résultats d'une étude sont attendus pour 2022.

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

Pour plus d'informations sur ces programmes, voir [Folia décembre 2019](#).

- Le lenvatinib (Lenvima® , chapitre 13.2.2.11) et le roxadustat (non encore commercialisé) ont été approuvés par l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS) dans le cadre du programme médical d'urgence (*medical need*).
- Les spécialités suivantes ont fait l'objet d'amendements : enzalutamide (Xtandi®, chapitre 13.5.4), pirfenidone (Esbriet® , chapitre 4.3.3) et risankizumab (Skyrizi®▼, chapitre 12.3.2.2).
- Pour obtenir les documents d'information pour le patient et le consentement éclairé, voir le site de l'AFMPS: lenvatinib, roxadustat, enzalutamide, pirfenidone, risankizumab.

## Sources générales

- British National Formulary (BNF), <https://www.medicinescomplete.com>, consulté la dernière fois le 3 février 2022
- Farmacotherapeutisch Kompas, <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/>, consulté la dernière fois le 3 février 2022

## Sources spécifiques

1 Bijuva®\_Résumé des Caractéristiques du Produit

2 Ponvory®-Résumé des Caractéristiques du Produit

3 Med Lett Drugs Ther. 2021 Aug 9;63(1630):123-5

4 Ponesimod in Relapsing Multiple Sclerosis. NEJM J Watch April 12, 2021.

## 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  
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

### Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.