Folia Pharmacotherapeutica février 2024

Nouveautés médicaments février 2024

Nouveautés en médecine spécialisée
- efgartigimod alfa (Vyvgart®▼) : myasthénie auto-immune généralisée

Remboursements
- fumarate de diméthyle (Skilarence®▼)

Arrêts de commercialisation
- bélantamab mafodotine (Blenrep®)
- méthylprednisolone crème (Advantan®▼)
- monofluorophosphate (Fluocaril Bi-Fluore®)
- oxycodone + naloxone 5 mg /2,5 mg (Targinact® 5/2,5)

Interruptions de commercialisation
- bacilles Calmette-Guérin (Oncotice®)
- pivmécillinam (Selexid®)

Retours sur le marché
- ceftriaxone + lidocaïne (Rocephine®)

Indisponibilités critiques
- olanzapine 405 mg pour inj. IM (Zypadhera®▼)

▼: 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 mars 2015), telles que du matériel éducatif ou des brochures.
contre-indication ou réduction de dose en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine entre 30 et 15 ml/min).
contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 ml/min), ou en cas d'insuffisance rénale sans précision du degré de sévérité.

Les actualités médicamenteuses de ce mois prennent en compte les changements portés à notre connaissance jusqu'au 26 janvier. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de mars.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 16 février.

Nouveautés en médecine spécialisée

efgartigimod alfa (Vyvgart®▼)

L' efgartigimod alfa (Vyvgart®▼, chapitre 12.3.2.7.5, administration intraveineuse, médicament orphelin, usage hospitalier) a pour indication, en association avec un traitement standard, le traitement chez l'adulte de la **myasthénie auto-immune généralisée** avec anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (synthèse du RCP).[1]

- L'efgartigimod alfa est la première molécule de la classe des antagonistes du récepteur néonatal Fc. Il s'agit d'un fragment d'anticorps qui se lie au récepteurs néonatal Fc, ce qui entraîne une diminution des IgG circulantes de façon non spécifique.
- Une RCT versus placebo chez 167 patients avec une myasthénie auto-immune généralisée modérée préalablement traités par d'autres traitements a montré une amélioration cliniquement pertinente

d'un score mesurant l'impact de la myasthénie sur les activités de la vie quotidienne chez 38% patients de plus que sous placebo après un cycle de traitement de 4 semaines (critère d'évaluation primaire).
- Il n'a pas été comparé à d'autres traitements de la myasthénie auto-immune. L'efficacité et l'innocuité à plus long terme ne sont pas connues.
- Les principaux effets indésirables sont les infections respiratoires, urinaires, myalgies et céphalées. Des réactions anaphylactiques ont été décrites.[1-3]

Coût : 7612€ remboursé a! en au 1er février 2024.

Remboursements

fumarate de diméthyle (Skilarence® ▼)

Le fumarate de diméthyle (Skilarence®) est de nouveau remboursé en b! dans le psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte malgré un traitement préalable adéquat comportant au moins la photothérapie, le méthotrexate et la ciclosporine, ou en cas de contre-indication ou d'intolérance à l'un de ces traitements (voir conditions et formulaires).

Arrêts de commercialisation

Cette rubrique concerne les arrêts définitifs de commercialisation. Les spécialités concernées ne sont plus mentionnées dans le Répertoire.
La liste des médicaments indisponibles peut être consultée sur le site de l'AFMPS-Pharmastatut.

bélantamab mafodotine (Blenrep®)

Le bélantamab mafodotine (Blenrep®), utilisé dans le traitement du myélome multiple, n'est plus disponible.

méthylprednisolone crème (Advantan®)

La méthylprednisolone crème (Advantan®), utilisée dans le traitement de diverses pathologies inflammatoires cutanées, n'est plus disponible. D'autres corticostéroïdes puissants sont disponibles.

monofluorophosphate (Fluocaril Bi-Fluore®)

Le monofluorophosphate (Fluocaril Bi-Fluore®), utilisé en prévention des caries dentaires, n'est plus disponible. D'autres dentifrices au fluor non enregistrés comme médicaments sont disponibles. La spécialité restante enregistrée comme médicament et contenant du fluor à un dosage plus élevé (Elmex Medical Gel®) est un gel dentaire utilisé en cabinet dentaire ou de façon limitée à domicile sur avis spécialisé.

oxycodone + naloxone 5 mg /2,5 mg (Targinact® 5/2,5)

L'association oxycodone + naloxone 5 mg/2,5 mg (Targinact® 5/2,5), utilisée dans les douleurs sévères ou le syndrome des jambes sans repos n'est plus disponible. La naloxone est associée à l'oxycodone pour diminuer la constipation induite par les opioïdes. Des dosages plus élevés sont disponibles, mais la balance bénéfice-risque de telles associations est discutable.

Interruptions de commercialisation (indisponibilités de longue durée)

Cette rubrique concerne les interruptions de commercialisation (ou indisponibilités de longue durée) d'une durée prévue de plus d'un an. Ces interruptions sont signalées par ce sigle dans le répertoire:
Les indisponibilités temporaires (durée prévue de moins d'un an) 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.

bacilles Calmette-Guérin (Oncotice®)

La spécialité à base de bacilles de Calmette-Guérin (Oncotice®), utilisée dans le traitement du carcinome vésical, est en interruption de commercialisation.

pivmécillinam (Selexid®)

Le pivmécillinam (Selexid®), un antibiotique à spectre étroit utilisé dans le traitement de la cystite de l'adulte, est en interruption de commercialisation. Il a été commercialisé en Belgique en 2020 et n'a pas encore reçu de positionnement par la BAPCOC. Dans d'autres pays, il est depuis longtemps proposé comme 1er ou 2ème choix. Selon la BAPCOC 2022, en cas de cystite non compliquée de l'adulte, le premier choix est la nitrofurantoïne. La fosfomycine est une alternative.

Retours sur le marché

ceftriaxone + lidocaïne (Rocephine®)

L'association de **ceftriaxone + lidocaïne** (**Rocephine®)** qui était retirée du marché depuis avril 2023, est **de retour**, au conditionnement de **1 flacon de 1gr pour injection intramusculaire**. Son retrait était problématique pour le traitement en 1ère ligne des IST à gonocoques.
Selon la BAPCOC, la ceftriaxone 1 gr IM en dose unique est le **1er choix médicamenteux** en cas de

- Orchi-épididymite ou prostatite aiguë avec suspicion d'IST, en association avec la doycycline (et la lévofloxacine si orchi-épididymite et suspicion à la fois d'IST et d'entérobactéries).
- Urétrite (traitement empirique), en association avec la doxycycline.
- Pelvis Inflammatory Disease (PID), traitement empirique, en association avec la doxycycline et le métronidazole.
- Traitement des partenaires sexuels en cas d'infection à gonocoque.

La ceftriaxone est remboursée en ambulatoire en cas d'urétrite à gonocoque (avec prélèvement positif, ou en cas de forte suspicion et dans l'attente des résultats du prélèvement). Le médecin-conseil doit donner son accord préalablement, mais le remboursement peut être accordé si le médecin garde les preuves que les conditions étaient remplies au moment de la prescription. Dans ce cas, il doit appliquer la mention « tiers-payant applicable » sur la prescription (voir conditions et formulaires).

Coût : 18,67€, remboursé en au 1er février 2024.

PS. Nous avions mentionné également l'indisponibilité temporaire de la spécialité Ceftriaxone Fresenius Kabi® et la possibilité de l'importer par dérogation en juillet 2023.
Elle est de nouveau disponible sans dérogation. Elle n'est cependant pas un premier choix en 1ère ligne puisqu'elle ne contient pas de lidocaïne et qu'elle n'est disponible qu'en conditionnement de 10 flacons de 1gr.

Indisponibilités critiques

Cette rubrique concerne les médicaments indisponibles, jugés essentiels et pour lesquels il n'y a pas d'alternative disponible selon l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. La liste des indisponibilités peut être consultée sur le site de l'AFMPS-Pharmastatut.

olanzapine 405 mg pour inj. IM (Zypadhera® ▼)

L'olanzapine 405 mg pour injection IM (Zypadhera® ▼) est indisponible temporairement (jusqu'au 15 février selon PharmaStatut). Cette indisponibilité est jugé critique. L'AFMPS émet les recommandations suivantes (informations complètes sur le site PharmaStatut).

- Pour les médecins
  - Réserver ce traitement aux patients ne pouvant passer à une forme orale
  - Privilégier la forme orale autant que possible pendant la période de pénurie
  - Pour les nouveaux patients, privilégier la forme orale ou un autre antipsychotique à libération prolongée.
- Pour les pharmaciens
  - Garder du stock pour une durée maximale d'un mois et ne délivrer le produit aux patients que pour une durée maximale d'un mois
  - Evaluer l'urgence éventuelle de leur commande auprès du grossiste et lui signaler si ce n'est pas urgent.

Sources

En plus des sources générales consultées systématiquement par le CBIP (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), pour écrire les articles « nouveautés médicamenteuses », les sources suivantes sont consultées : RCP et dossier d'évaluation à l'EMA (EPAR) du produit, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

Sources spécifiques

efgartigimod alfa

1 Vyvgart®_Résumé des Caractéristiques du Produit

2 **Efgartigimod alfa (Vyvgart°) et myasthénie auto-immune généralisée. Symptômes améliorés à court terme, mais très peu de données au-delà de deux cycles.** Rev Prescrire 2024 ; **44** (483) : 14-15

3 Efgartigimod alfa (Vyvgart) for Myasthenia Gravis. Med Lett Drugs Ther. 2022 Apr 18;64(1648):62-3

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.