

Nouveautés médicaments juillet 2025**Nouvelles indications**

- vutrisiran (Amvuttra®): amylose à transthyrétine avec cardiomyopathie

Remboursements

- benralizumab (Fasenra®) granulomatose éosinophilique
- rélugolix + estradiol + noréthistérone (Ryeqo®): endométriose
- tirzépate (Mounjaro®): diabète de type 2 et surpoids
- vaccin contre le rotavirus (Rotateq®): prévention des gastro-entérites dues à une infection à rotavirus

Arrêts de commercialisation

- association de citrate de potassium et d'hydrogénocarbonate potassium (Sibnaya®)
- vaccin pédiatrique contre les virus de l'hépatite A et B (Twinrix® Paediatric)

▼: 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/1,73m²).

contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 mL/min/1,73m²), 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 juin 2025. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois d'août 2025.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 18 juillet 2025.

Nouvelles indications**vutrisiran (Amvuttra®)**

Le vutrisiran (Amvuttra®, chapitre 20.3., médicament orphelin), a désormais aussi pour indication le traitement de l'amylose à transthyrétine de type sauvage ou héréditaire chez les adultes atteints de cardiomyopathie (RCP).¹

Il n'est pas remboursé dans cette indication (situation au 27/06/2025). Il avait déjà pour indication le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine chez les adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou 2, indication remboursée en catégorie , voir conditions et remboursement.

Coût : 105 205€ pour une injection.

Remboursements**benralizumab (Fasenra®)**

Le benralizumab (Fasenra®), un inhibiteur de l'interleukine-5, est désormais remboursé en catégorie (contrôle à priori) dans le traitement de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite chez l'adulte selon certaines conditions. Pour plus d'informations, voir conditions et remboursement.

Il a également pour indication le traitement de l'asthme sévère éosinophilique chez l'adulte, indication déjà remboursée dans certaines conditions.

rélugolix + estradiol + noréthistérone (Ryeqo®)

L'association rélugolix + estradiol + noréthistérone (Ryeqo®) est désormais remboursée en catégorie dans le traitement de l'endométriose chez les adultes, dont le traitement préalable par thérapie hormonale s'est révélé inadéquat. Pour plus d'informations, voir conditions et remboursement. Cette association a également pour indication le traitement des fibromes utérins, indication déjà remboursée dans certaines conditions.

tirzépatide (Mounjaro®)

Le tirzépatide (Mounjaro®), commercialisé depuis novembre 2024 est désormais remboursé en catégorie selon certaines conditions pour les patients atteints de diabète de type 2. Il a pour indications le traitement du diabète de type 2 ainsi que le contrôle du poids chez l'adulte atteint d'obésité ou de surpoids avec comorbidités.

Afin de pouvoir bénéficier du remboursement, le patient doit répondre aux critères suivants :

- Être atteint de **diabète de type 2, insuffisamment contrôlé** lors de la première demande de remboursement (HbA1c >7,5%) après un traitement d'au moins 3 mois par au moins un antidiabétique, dont la metformine ;
- **et** avoir un **IMC $\geq 30\text{kg/m}^2$** au moment de la première demande;
- **et** recevoir le traitement par le tirzépatide **en association** avec :
 - la metformine ;
 - la metformine et un sulfamidé hypoglycémiant ;
 - la metformine et un glinide ;
 - la metformine et une glitazone ;
 - la metformine et une insuline basale.

En dehors de ces critères, aucun remboursement n'est prévu (situation au 27/06/2025).

vaccin contre le rotavirus (Rotateq®)

Le vaccin contre le rotavirus (Rotateq®) est désormais remboursé en catégorie **b** (sans conditions) comme le Rotarix®, autre vaccin disponible contre le rotavirus. Il était remboursé jusqu'à présent en catégorie (contrôle à priori).

On ne dispose pas d'argument permettant d'établir une efficacité supérieure de l'un des deux vaccins, mais le nombre d'administrations diffère, voir 12.1.1.11. Vaccin contre le rotavirus.

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.

association de citrate de potassium et d'hydrogénocarbonate de potassium (Sibnaya®)

L'association de citrate de potassium et d'hydrogénocarbonate de potassium (Sibnaya®) n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale chez l'adulte. Il n'existe pas d'autres associations de citrate de potassium et d'hydrogénocarbonate de potassium. Le traitement doit être réévalué avec le médecin spécialiste afin de trouver des alternatives.

vaccin pédiatrique contre les virus de l'hépatite A et B (Twinrix® Paediatric)

La forme pédiatrique du vaccin combiné contre les virus de l'hépatite A et B (Twinrix® Paediatric), n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication dans son RCP l'immunisation des nourrissons et enfants âgés de 1 à 15 ans à risque d'infection par

les virus de l'hépatite A et B.

Le vaccin combiné contre ces 2 virus pour les adultes est toujours commercialisé.

Pour les **enfants**, il n'existe pas d'autres vaccins combinés contre les virus de l'hépatite A et B, mais des vaccins pédiatriques contre l'hépatite A et l'hépatite B sont disponibles séparément, voir 12.1.1.6. Vaccin contre l'hépatite A et 12.1.1.7. Vaccin contre l'hépatite B.

La vaccination contre l'hépatite B fait déjà partie de la vaccination de base chez le nourrisson sous la forme d'un vaccin hexavalent, voir 12.1.3.7. Vaccin hexavalent (nourrisson). Le vaccin pédiatrique contre le virus de l'hépatite A n'est pas remboursé (situation au 27/06/2025).

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

vutrisiran

1. Amvuttra®-Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 20 juin 2025.

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.