

Nouveautés médicaments octobre 2025

Arrêts de commercialisation

- cinacalcet (Mimpara®)
- clindamycine par voie cutanée (Zindaclin®)
- galantamine solution buvable (Reminyl® solution buvable)
- miconazole par voie vaginale (Gyno-Daktarin®)
- rotigotine (Neupro®)
- *Vaccinium macrocarpon* (Elluracaps®)

▼: 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 septembre 2025. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de novembre.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 24 octobre 2025.

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.

cinacalcet (Mimpara®)

Le **cinacalcet**, en indisponibilité de longue durée depuis 2024, est maintenant retiré du marché. Il était utilisé pour le traitement des **hyperparathyroïdies**. **Son importation est possible** (voir Introduction.2.11.15.1.), mais il n'est pas remboursé (situation au 30 septembre 2025). Il n'existe une alternative que dans certaines situations spécifiques: voir Pharmastatut, cliquer sur le bouton info.

clindamycine par voie cutanée (Zindaclin®)

La **clindamycine par voie cutanée** (Zindaclin 1% gel), en indisponibilité depuis 2023, est retirée du marché.

Selon la BAPCOC, il s'agit du **premier choix de traitement pour l'acné lorsqu'une antibiothérapie locale est indiquée**, toujours associé à un traitement local non antibiotique.

La clindamycine peut être prescrite en magistrale à 1,5% (solution hydro-alcoolique, voir formule dans le FTM).

L'érythromycine à 2% en magistrale (gel, voir formule dans le FTM) est une alternative, mais elle est moins efficace en raison du développement de résistances.

galantamine solution buvable (Reminyl® solution buvable)

La **galantamine en solution buvable** est retirée du marché. Les gélules à libération prolongée restent disponibles.

Elle est utilisée pour le traitement de la **maladie d'Alzheimer**.

Il n'existe pas d'autres inhibiteurs des cholinestérases sous forme buvable, ce qui peut poser **problème pour les personnes ayant des troubles de la déglutition**.

Les médicaments utilisés dans la maladie d'Alzheimer ont une balance bénéfice-risque controversée : leur effet est modeste et les effets indésirables nombreux (voir Maladie d'Alzheimer).

miconazole par voie vaginale (Gyno-Daktarin®)

Le **miconazole par voie vaginale** est retiré du marché. D'autres dérivés azoliques par voie vaginale restent disponibles tels que le clotrimazole et le fenticonazole (voir Candidose vulvo-vaginale).

Selon la BAPCOC, les dérivés azoliques par voie locale ou le fluconazole par voie orale sont des options équivalentes pour le **traitement de la candidose vulvo-vaginale** (sauf en période de grossesse où le traitement oral est déconseillé).

rotigotine (Neupro®)

La **rotigotine**, utilisée dans la **maladie de Parkinson et le syndrome des jambes sans repos**, est retirée du marché. Il s'agissait du seul agoniste dopaminergique sous de forme de patch.

Le passage à une autre spécialité et voie d'administration nécessite l'avis du spécialiste.

Pour la maladie de Parkinson, les agonistes dopaminergiques font partie des traitements de base pour le contrôle des symptômes moteurs (voir Antiparkinsoniens).

Pour le syndrome des jambes sans repos, les agonistes dopaminergiques ne sont plus un premier choix, en raison d'un risque d'aggravation paradoxale des symptômes et d'effets indésirables. Ils ne sont actuellement utilisés qu'en cas de réponse insuffisante, de contre-indication ou d'intolérance aux gabapentinoïdes (utilisation *off label*), ou dans les cas sévères.^{1,2}

Vaccinium macrocarpon (Elluracaps®)

Le **Vaccinium macrocarpon** (extrait sec de jus de **canneberge**) est retiré du marché. Les preuves d'efficacité dans la **prévention des cystites récidivantes chez les femmes** sont contradictoires (voir Répertoire). Il existe encore sous forme de complément alimentaire, sous différentes formes et concentrations.

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

rotigotine

1. Restless legs syndrome_Management. BMJ Best Practice. Consulté le 22 juillet 2025

2. GeBu. 2024;58(12):e2024.12.19 10-12-2024

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.