

CASODEX® 150 MG (BICALUTAMIDE) RETIRE DU MARCHÉ EN BELGIQUE

Le Casodex®, à base de l'antiandrogène bicalutamide, est disponible sous forme de comprimés à 50 mg et à 150 mg pour utilisation dans le cancer de la prostate. Les autorités belges de la santé ont décidé de suspendre la commercialisation du Casodex® 150 mg. La décision de retirer le Casodex® 150 mg fait suite à l'évaluation de nouvelles données provenant du programme *Early Prostate Cancer* qui regroupe plusieurs études à large échelle, randomisées, en double aveugle, contrôlées par placebo. Dans ces études, il a été évalué si, chez des patients atteints d'un «cancer prostatique localisé» ou d'un «cancer prostatique localement avancé», l'ajout de Casodex® 150 mg au traitement standard (prostatectomie, radiothérapie, expectative vigilante) influence l'évolution de la maladie. Ces données ont été publiées dans le *Journal of Urology* [2004;172:1865-70 et 2004;172:1871-76].

Sur base de ces données, la «Chambre pour les Médicaments à Usage Humain» belge estime qu'il n'existe pas suffisamment de preuves quant à son efficacité (par ex. pas d'effet prouvé sur la mortalité globale, et chez les patients atteints d'un «cancer prostatique localisé», peut-être même une mortalité accrue). Par ailleurs, il existe des risques (par ex. risque de gynécomastie, possibilité d'une augmentation de la mortalité cardio-vasculaire).

Le Casodex® 50 mg reste disponible, avec pour indication: «traitement du cancer prostatique avancé, en association à un analogue de la LHRH ou à une castration chirurgicale».

Ce communiqué a aussi été publié dans la rubrique «Bon à savoir» sur notre site web www.cbip.be: voir communiqué du 19 août 2005.

SUPPRESSION DU REMBOURSEMENT DES ANTI-INFLAMMATOIRES NON STEROIDIENS COX-2 SELECTIFS

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) COX-2 sélectifs ne sont plus remboursés à partir du 1^{er} septembre 2005. Il s'agit des spécialités suivantes: Arcoxia® (à base d'étoricoxib), Bextra® (à base de valdécoxib), Celebrex® (à base de célécoxib) et Dynastat® (à base de parécoxib).

La décision de supprimer le remboursement des AINS COX-2 sélectifs a été prise après évaluation du rapport coût-bénéfices de cette classe de médicaments. Cette évaluation avait débuté après le retrait des spécialités à base de rofécoxib (Vioxx®, VioxxDolor®) en septembre 2004, et la parution de données sur le risque cardio-vasculaire avec d'autres AINS COX-2 sélectifs. Une récapitulation sur les AINS COX-2 sélectifs et les problèmes cardio-vasculaires a été publiée dans les Folia de mai 2005; des communiqués sont parus ultérieurement dans la rubrique «Bon à savoir» sur notre site web www.cbip.be le 17 juin et le 30 juin 2005.

Les conditions de remboursement des AINS classiques, c.-à-d. non COX sélectifs, ne sont pas modifiées.

Ce communiqué a aussi été publié dans la rubrique «Bon à savoir»: voir communiqué du 23 août 2005.