

est contre-indiquée pendant toute la durée de la grossesse. L'étude mentionnée ci-dessus confirme cette recommandation.

Quelles sont les conséquences pratiques? Lorsqu'une femme traitée par un IECA souhaite une grossesse, celui-ci doit être interrompu. Lorsqu'une femme sous IECA constate qu'elle est enceinte, celui-ci doit être arrêté le plus rapidement possible. La décision de passer à un autre antihypertenseur dépendra entre autres de la gravité de l'hypertension et dans quelle mesure il y a déjà une atteinte organique [voir Folia de janvier 2005]. Lorsque l'on décide de changer d'antihypertenseur, les données actuelles ne permettent cependant pas de préconiser un antihypertenseur en particulier comme premier choix, ceci en raison du peu de données concernant l'efficacité et les éventuels effets tératogènes. Dans les Folia de janvier 2005, la méthyldopa, les β -bloquants, les antagonistes du calcium et les diurétiques sont mentionnés comme des options envisageables, mais pour chaque médicament ou classe de médicaments il est mentionné quels sont les problèmes possibles et les mesures de précaution à prendre.

L'INHIBITEUR DE L'AROMATASE EXEMESTANE DANS LE CANCER DU SEIN NON METASTASE

[Voir "Bon à savoir" du 16 juin 2006 sur notre site web.]

Des communiqués ont été publiés dans les médias au sujet d'effets favorables sur la survie observés avec l'inhibiteur de l'aromatase exemestane (Aromasin®) chez des femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein non métastaté contenant des récepteurs hormonaux. Ces résultats sont certainement encourageants, mais il faut signaler qu'il s'agit de résultats publiés uniquement sous forme d'abstract, présentés au congrès annuel de l'*American Society of Clinical Oncology* [via www.asco.org]. Des résultats préliminaires montrent aussi un effet comparable avec d'autres inhibiteurs de l'aromatase (anastrozole et létrozole). Il n'est pas prouvé actuellement qu'un inhibiteur de l'aromatase soit supérieur à un autre.

Quelques détails complémentaires. Il s'agit des résultats obtenus après un suivi supplémentaire d'environ 3 ans des femmes qui avaient été incluses dans l'*Intergroup Exemestane Study* (IES). L'étude IES a été publiée en 2004 dans le *New England Journal of Medicine* [2004; 350: 1081-2, avec un éditorial 2004; 350:1140-2] et a été discutée dans l'article « Hormonothérapie et immunothérapie dans le cancer du sein non métastaté » paru dans les Folia de janvier 2006. Dans cette étude, les femmes ont été randomisées, après un traitement de 2 à 3 ans par le tamoxifène, en deux groupes: le premier groupe a poursuivi le tamoxifène, l'autre groupe a pris l'exemestane, pour atteindre au total dans les deux groupes un traitement hormonal de 5 ans.

Les résultats après ces 5 ans de traitement hormonal ont été discutés dans les

Folia de janvier 2006: un traitement par l'exémestane, entamé après 2 à 3 ans de traitement par le tamoxifène, était plus efficace en terme de survie sans récidives qu'un traitement par le tamoxifène pendant 5 ans; à ce moment, il n'y avait pas d'augmentation statistiquement significative de la survie globale.

Les communiqués dans les médias se rapportent donc à un suivi complémentaire de ces femmes pendant 3 ans, c.-à-d. 3 ans après que le traitement hormonal ait été arrêté: les résultats montrent toujours un effet favorable sur la survie sans récurrence, mais montrent à présent aussi une prolongation statistiquement significative de la survie globale chez les femmes qui avaient pris de l'exémestane; cette prolongation était toutefois limitée, et à la limite de la signification statistique [risque relatif 0,83: intervalle de confiance à 95% de 0,69 à 0,99]. En ce qui concerne les effets indésirables, le groupe exémestane présentait moins d'accidents thrombo-emboliques et d'effets indésirables gynécologiques graves, mais plus de fractures.

Dans l'article des Folia de janvier 2006, il était déjà signalé que, d'après *l'American Society of Clinical Oncology*, le traitement hormonal adjuvant optimal chez les femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein non métastasé contenant des récepteurs hormonaux, devrait contenir un inhibiteur de l'aromatase, soit comme traitement initial, soit après un traitement préalable par le tamoxifène. Les nouvelles données de suivi confirment cette position. Comme mentionné dans l'article des Folia de janvier 2006, un certain nombre de questions restent sans réponse, surtout en ce qui concerne l'efficacité et l'innocuité à long terme – les nouvelles données sont toutefois encourageantes à ce sujet –, la durée optimale du traitement et le moment optimal pour instaurer celui-ci. Nous avons aussi signalé qu'il convient de tenir compte des effets indésirables des inhibiteurs de l'aromatase et de leur coût plus élevé.

Des formulaires de pharmacovigilance de couleur jaune sont insérés dans le Répertoire Commenté des Médicaments, et tous les 4 mois dans les Folia; ils sont aussi disponibles via l'internet à l'adresse suivante: <http://www.health.fgov.be>, cliquez successivement sur «Médicaments», «Usage humain», «Vigilance», «Pharmacovigilance», et enfin à droite «Formulaire». Nous vous encourageons à rapporter, à l'aide de ces formulaires, toutes les réactions que vous suspectez, sans oublier de mentionner vos nom, adresse et numéro de téléphone afin que le Centre de Pharmacovigilance puisse vous recontacter. Pour tout renseignement, vous pouvez joindre le CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE (Direction générale: Médicaments, SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement), Bâtiment Amazone, Blvd Bischoffsheim, 33, 1000 Bruxelles; téléphone n° 02/227.55.33 ou 02/227.55.09; fax n° 02/227.55.28).