

alcoolique ainsi que de l'incidence élevée des effets indésirables, le nalméfène n'est pas une solution miracle dans la prise en charge de la dépendance

alcoolique. Dans la prise en charge de la dépendance alcoolique, la prise en charge psychosociale garde certainement une place prépondérante.<sup>1,2,3</sup>

## Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

### PRÉPARATIONS A BASE DE LEVURE DE RIZ ROUGE: « NATUREL » NE SIGNIFIE PAS NÉCESSAIREMENT « INOFFENSIF »

Le Centre Belge de Pharmacovigilance a récemment reçu une notification d'une augmentation des transaminases chez un patient traité par un complément alimentaire à base de levure de riz rouge, proposé comme traitement alternatif de l'hypercholestérolémie. La levure de riz rouge est obtenue par la fermentation du riz par la moisissure rouge du genre *Monascus*. Durant le processus de fermentation se forment entre autres des molécules appelées monacolines, qui possèdent le même effet inhibiteur de la 3-hydroxy-3-méthyl-glutaryl-coenzyme A réductase (HMG-CoA-réductase) que les statines. L'une de ces monacolines, la forme lactone de la monacoline K, est identique à la lovastatine, une statine qui n'est pas commercialisée en Belgique. Bien que des études de courte durée aient relevé un effet positif de la levure de riz rouge sur le métabolisme des lipides, les données quant à un effet sur la morbidité et la mortalité cardio-vasculaires sont limitées. Des données concernant l'innocuité à long terme font également défaut; dans la littérature, plusieurs cas de rhabdomyolyse et d'atteintes hépatiques ont été décrits (augmentation des transaminases, parfois accompagnée d'un ictère). Bien qu'il ne soit pas possible de démontrer un lien causal à partir de ces rapports de cas, il est néanmoins important que le médecin traitant soit informé des problèmes potentiels liés aux préparations de levure de riz rouge.

En Belgique, les préparations de levure de riz rouge ne sont pas disponibles en tant que médicaments; elles sont en vente libre sous forme de compléments

alimentaires. Ces compléments alimentaires n'étant pas standardisés, la teneur en produits actifs peut donc varier; la réglementation européenne n'exige pas les mêmes normes de qualité pour les compléments alimentaires que pour les médicaments [voir Folia d'avril 2011].

Début 2013, l'Agence française des médicaments (ANSM) a formulé les recommandations suivantes au sujet des préparations de levure de riz rouge<sup>1,2</sup>.

- Les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge ne constituent pas une alternative à la prise en charge médicale de l'hypercholestérolémie; celle-ci repose sur un régime diététique adapté et la pratique d'exercices physiques réguliers, associés si nécessaire à un médicament dont l'efficacité a été prouvée, tel qu'une statine.
- Les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge ne doivent pas être pris concomitamment à un traitement par une statine, vu le risque de surdosage et de toxicité musculaire; ils ne doivent pas non plus être instaurés chez une personne n'ayant pas toléré un traitement par statine.
- Le risque d'interactions est le même qu'avec la simvastatine: la lovastatine présente dans la levure de riz rouge est un substrat du CYP3A4 (voir tableau Ib dans l'introduction du Répertoire). Par ailleurs, l'utilisation concomitante de préparations de levure de riz rouge et de ciclosporine, d'inhibiteurs de protéase, de fibrates, d'acide nicotinique, et éventuellement d'ézétimibe, est associée à un risque accru de toxicité musculaire.

1 *La Revue Prescrire* 2013;33(360):740-1.

2 <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Complements-alimentaires-a-base-de-levure-de-riz-rouge-mises-en-garde-de-l-ANSM-Point-d-information>