Folia Pharmacotherapeutica mai 2018

Informations récentes avril 2018

Nouveautés en médecine ambulatoire
- béclométasone + formotérol + glycopyrronium

Nouveautés en médecine spécialisée
- darunavir + cobicistat + emtricitabine + ténofovir

Nouveautés en oncologie
- blinatumomab

Suppressions
- attapulgite
- benzoxonium + lidocaïne à usage oropharyngé
- télithromycine
- tramadol à usage rectal

▼: 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).

Nouveautés en médecine ambulatoire

béclométasone + formotérol + glycopyrronium

Trimbow® (chapitre 4.1.6) est une première association fixe à base d'un corticostéroïde, d'un β_2-mimétique à longue durée d'action (LABA) et d'un anticholinergique à longue durée d'action (LAMA), pour administration en inhalation: béclométasone + formotérol + glycopyrronium. Selon le RCP, il a pour indication le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à sévère chez les adultes non traités de façon satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé + un LABA. Selon les recommandations GOLD actuelles, l'association LABA + LAMA a une place chez les patients atteints de BPCO sévère et/ou à risque élevé d'exacerbations, lorsqu'une monothérapie n'est pas suffisante. L'association LABA + corticostéroïde est plutôt réservée aux patients présentant un syndrome de chevauchement asthme-BPCO. La plus-value de la trithérapie par corticostéroïde inhalé + LABA + LAMA n'est pas claire . Il n'y a pas de données concernant l'effet de la trithérapie sur la mortalité ou le nombre d'hospitalisations. En comparaison avec une bithérapie (LABA + LAMA ou LABA + corticostéroïde), les preuves actuellement disponibles avec une trithérapie ne montrent pas d'effet cliniquement pertinent sur le risque d'exacerbations modérées à sévères. L'utilisation d'une trithérapie dans un dispositif unique peut compliquer l'arrêt du corticostéroïde si c'est indiqué, notamment en cas d'effet insuffisant sur la prévention des exacerbations. La place de la trithérapie sera discutée dans le Folia de juin dans un article sur le traitement de la BPCO stable.
Le coût de Trimbow® par rapport à une association fixe LABA + LAMA et un corticostéroïde inhalé ou par rapport à une association fixe LABA + corticostéroïde et un LAMA est équivalent et de l'ordre de 60€/mois.[2]

Nouveautés en médecine spécialisée

darunavir + cobicistat + emtricitabine + ténofovir

Symtuza® (▼, chapitre 11.4.3.6) est une première association fixe à base de darunavir + cobicistat + emtricitabine + ténofovir, utilisée dans le traitement du VIH. L'utilisation d'associations dans le traitement du VIH est la règle afin de limiter l'apparition des résistances. Diverses associations fixes sont déjà proposées pour faciliter l'observance, qui doit être rigoureuse. Le Symtuza® doit être pris une fois par jour. Le coût pour un mois de traitement est de 900€.

Nouveautés en oncologie

blinatumomab

Le blinatumomab (**Blincyto® ▼**; chapitre 13.6.), un anticorps monoclonal dirigé contre les lymphoblastes B et les lymphocytes T, a pour indication dans le RCP le traitement des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif en rechute ou réfractaire.
Ses principaux effets indésirables consistent en fièvre, infections, réactions liées à la perfusion, troubles neurologiques parfois graves (encéphalopathie, crises convulsives, troubles cognitifs), troubles hépatiques, pancréatite. Les modalités d'administration sont complexes et exposent à un risque d'erreur. Dans une étude à un seul bras de traitement chez des patients présentant une récidive ou ne répondant pas au traitement habituel, le taux de répondeurs au blinatumomab était de 43%. Le délai avant récidive était en moyenne de 6 mois, ce qui a permis à certains patients de pouvoir bénéficier à temps d'une transplantation de cellules souches. L'EMA a admis ce médicament sous réserve d'études ultérieures comparant son efficacité et sa sécurité par rapport aux chimiothérapies standard (« conditional approval »). Du matériel RMA est à disposition des professionnels de la santé. Le coût pour un 1er cycle d'un mois de traitement est d'environ 47 000€. Le schéma de traitement recommandé comporte 2 cycles (2ème cycle à doses plus élevées), éventuellement renouvelables.[1]

Suppressions

attapulgite

L'attapulgite (**Actapulgite®**, chapitre 3.6.1), une spécialité utilisée sans réelle preuve d'efficacité dans le traitement des diarrhées, est retiré du marché. Les diarrhées aiguës sont en général d'origine infectieuse et guérissent souvent spontanément. La prise en charge repose surtout sur une hydratation suffisante. Les jeunes enfants et les personnes âgées sont particulièrement à risque d'une déshydratation. Dans ce cas, l'utilisation de solutions de réhydratation orale ou parentérale peut être nécessaire.

benzoxonium + lidocaïne à usage oropharyngé

L'association benzoxonium + lidocaïne (**Orofar lidocaïne®**, chapitre 17.4.1) à usage oropharyngé est retirée du marché. Elle était utilisée sans preuve d'efficacité dans les affections douloureuses de la bouche et du pharynx. Il n'existe plus de spécialité à base de benzoxonium. D'autres traitements locaux existent pour lesquels on ne dispose pas de plus de preuve d'efficacité.

télithromycine

La télithromycine (**Ketek®**, chapitre 11.1.2.3), un macrolide, est retirée du marché. Elle était déconseillée en raison du risque d'effets indésirables graves : hépatotoxicité, myasthénie sévère, allongement de l'intervalle QT, troubles visuels. La balance bénéfice-risque étant considérée comme négative dans le Répertoire Commenté des Médicaments, la télithromycine n'était pas un premier choix de traitement, ni pour les infections respiratoires à germes atypiques, ni pour les patients présentant une allergie IgE médiée à la pénicilline, ni pour les infections uro-génitales [voir aussi Folia octobre 2014].

tramadol à usage rectal

Le tramadol à usage rectal (**Contramal supp. ®**, chapitre 8.3.1) est retiré du marché. Il n'existe pas d'autre spécialité à base de tramadol sous forme de suppositoires.

Sources

1 European public assessment report Blincyto® (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003731/human_med_001921.jsp&mid=WC0b01ac058001d124), Blinatumomab (Blincyto®) et leucémie aiguë lymphoblastique chez les adultes. La Revue Prescrire 2018 ; 38 :97-1 à 6 ; Blinatumomab (Blincyto) for Acute Lymphoblastic Leukemia. The Medical Letter 2015 ;57 :e74-e75

2 European public assessment report Trimbow® (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004257/human_med_002139.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

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
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.