

Folia Pharmacotherapeutica octobre 2018

Informations récentes septembre 2018** Nouveautés en médecine spécialisée**

- nusinersen

Autres modifications

- valsartan

▼: 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 spécialisée**nusinersen**

Le nusinersen (**Spinraza® ▼**; chapitre 20.3) est un médicament orphelin qui a pour indication dans le RCP le traitement de 'l'amyotrophie spinale 5q', une maladie génétique neuromusculaire, congénitale et souvent mortelle, qui provoque une faiblesse et une atrophie musculaires. Jusqu'à présent, le traitement visait à soulager les symptômes et soutenir les fonctions vitales (p.ex. assistance respiratoire). Le nusinersen montre une efficacité modeste dans l'amélioration du développement moteur à court terme (contrôle de la tête, se retourner, s'asseoir, ramper, se lever, marcher) par rapport à une injection factice. Ces effets ont surtout été observés chez des enfants atteints d'amyotrophie spinale de type I ou II (types les plus sévères). Il reste de nombreuses incertitudes quant à l'efficacité du nusinersen sur la mortalité et la prévention de l'insuffisance respiratoire à long terme, ainsi qu'à son innocuité à long terme. Le coût très élevé du traitement (88.298 € / flacon) est également à prendre en considération.¹⁻³

Autres modifications**valsartan**

Certains lots de spécialités à base de valsartan (et associations) ont été **retirés** des pharmacies au mois de juillet, en raison de la présence d'une impureté, la NMDA (N-nitrosodiméthylamine), une substance cancérigène [voir le communiqué du 26 juillet 2018 dans la rubrique "Bon à Savoir", avec entre autres des informations concrètes sur les lots en question]. Des analyses sont en cours pour évaluer le risque cancérigène dû à la présence de la NMDA. À l'issue d'une évaluation **préliminaire** (s'appuyant sur une extrapolation du risque de cancer chez les animaux), l'Agence européenne des médicaments estime qu'il pourrait y avoir un cas supplémentaire de cancer sur 5.000 patients traités avec une spécialité à base de valsartan contaminée par la NMDA, utilisée quotidiennement à la dose de 320 mg p.j. pendant 7 ans, mais des analyses plus approfondies sont en cours [voir communiqué du 2 août 2018 de l'EMA]. Il est formellement déconseillé d'arrêter du jour au lendemain le traitement par valsartan, à plus forte raison s'il s'agit d'un traitement contre l'insuffisance cardiaque. Pour passer à une nouvelle spécialité à base de valsartan, une prescription sous DCI peut être utilisée, permettant la délivrance d'une spécialité disponible et qui n'est pas concernée par l'action de rappel de produit [pour les spécialités disponibles, voir le site Web du CBIP].

Sources générales

- Martindale, The Complete Drug Reference [version électronique, consultée pour la dernière fois le 27/08/18]
- British National Formulary [version électronique, consultée pour la dernière fois le 27/08/18]

Sources spécifiques

1 Nusinersen (Spinraza) for Spinal Muscular Atrophy. The Medical Letter on Drugs and Therapeutics, 2017: 59(1517):50-2.

2 EMA. EPAR-assessment report Spinraza®, avril 2017:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/004312/WC500229706.pdf

3 Nusinersen (Spinraza®) et amyotrophie spinale. Des données encore trop limitées. La Revue Prescrire 2018;38:569-1-6.

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.