

Folia Pharmacotherapeutica juillet 2024

## Nouveautés médicaments juillet 2024

### Nouvelles indications


- ivacaftor (Kalydeco®) : mucoviscidose chez les patients âgés d'1 mois et plus et pesant au moins 3kg


### Arrêts de commercialisation

- amsacrine (Amsidine®)
- carbocistéine (Muco Rhinathiol®)
- dextran + hypromellose (Tears naturelle®)
- elbasvir + grazoprévir (Zepatier®)
- névirapine (Viramune®)
- nortriptyline (Nortrilen®) – amitriptyline (Redomex®)
- tropisetron (Novaban®)

▼ : 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).

▽ : médicaments pour lesquels des procédures additionnelles de minimisation des risques *Risk Minimization Activities* : RMA) ont été imposées par l'autorité qui délivre l'autorisation de mise sur le marché (voir Folia mars 2015), telles que du matériel éducatif ou des brochures.

 contre-indication ou réduction de dose en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine entre 30 et 15 ml/min/1,73m<sup>2</sup>).

 contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 ml/min/1,73m<sup>2</sup>), ou en cas d'insuffisance rénale sans précision du degré de sévérité.

Les actualités médicamenteuses de ce mois prennent en compte les changements portés à notre connaissance jusqu'au 28 juin 2024. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois d'août.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 19 juillet 2024.

### Nouvelles indications

#### ivacaftor (Kalydeco®)

La spécialité contenant de l'ivacaftor (Kalydeco®) est utilisée dans le traitement de la mucoviscidose (voir 20.3. Maladies métaboliques congénitales et maladies rares). Son indication a désormais été étendue aux patients âgés d'1 mois et plus et pesant au moins 3kg. L'European Medicines Agency (EMA) a approuvé 2 nouvelles formes pédiatriques d'ivacaftor en sachets, mais, elles ne sont pas encore disponibles (situation au 28 juin 2024).

### Arrêts de commercialisation

Cette rubrique concerne les arrêts définitifs de commercialisation. Les spécialités concernées ne sont plus mentionnées dans le Répertoire.

La liste des médicaments indisponibles peut être consultée sur le site de l'AFMPS-Pharmastatut.

**amsacrine (Amsidine®)**

La spécialité à base d'amsacrine (Amsidine®) a été retirée du marché. Elle était indiquée, selon le RCP, dans les leucémies aiguës non lymphoblastiques qui n'ont pas répondu favorablement aux traitements conventionnels.

**carbocistéine (Muco Rhinathiol®)**

Le sirop sans sucre de carbocistéine, Muco Rhinathiol®, pour enfants n'est plus disponible.

L'utilité des mucolytiques et des expectorants en cas de toux n'est pas établie, ni chez l'enfant, ni chez l'adulte.

D'autres spécialités pour enfants à base de carbocistéine sont toujours disponibles, mais elles contiennent du sucre (Muco Rhinathiol® ou Siroxyl®). Le sirop d'acétylcystéine pour enfants (Lysomucil®), est une alternative sans sucre (voir 4.2.2.1. Dérivés de la cystéine).

**dextran + hypromellose (Tears Naturelle®)**

L'association de dextran + hypromellose (Tears Naturelle®) n'est plus disponible. Elle était indiquée selon le RCP dans le syndrome des yeux secs, dans l'insuffisance lacrymale ainsi que pour le traitement de l'instabilité du film lacrymal.

L'hypromellose est une préparation peu visqueuse. Ce type de préparation est recommandé par le *National Institute for Care Excellence* (NICE) dans les cas légers à modérés de sécheresse oculaire (voir Folia de mai 2020).

D'autres spécialités sont disponibles, voir 16.6. Larmes artificielles. Il existe également d'autres gouttes disponibles en vente libre en pharmacie ayant le statut de dispositifs médicaux.

**elbasvir + grazoprévir (Zepatier®)**

L'association d'elbasvir et de grazoprévir (Zepatier®) a été retirée du marché.

Elle avait pour indication le traitement de l'hépatite C chronique (HCC) chez les patients adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus pesant au moins 30 kg (synthèse du RCP).

D'autres médicaments sont disponibles, voir 11.4.5. Médicaments de l'hépatite C chronique.

**névirapine oral 200mg (Viramune®)**

La spécialité à base de névirapine à libération normale (Viramune®) a été retirée du marché.

Il s'agit d'un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse indiqué dans le traitement du VIH.

Des spécialités à libération prolongée ainsi qu'un sirop à base de névirapine existent encore.

Des alternatives sont également disponibles, voir 11.4.3.1.3. Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse.

**nortriptyline (Nortrilen®) – amitriptyline (Redomex®)**

La firme Lundbeck avait annoncé le 11 juin 2024 le retrait de la spécialité de nortriptyline (Nortrilen®) et de la spécialité d'amitriptyline (Redomex®). Récemment elle a annoncé la production sur une courte période de nouveaux lots. Nous avons écrit un article plus détaillé (situation au 2/07/24).

**tropisetron (Novaban®)**

Le tropisetron (Novaban®) n'est plus disponible. Il avait pour indication la prévention et le traitement des nausées et vomissements post-opératoires (forme intraveineuse) ainsi que la prévention des nausées et vomissements induits par une chimiothérapie anti-cancéreuse forme orale) selon le RCP.

Des alternatives existent, voir 3.4.2. Antagonistes 5HT<sub>3</sub>.

## **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.