

Folia Pharmacotherapeutica février 2025

Nouveautés médicaments février 2025**Nouveautés en médecine spécialisée**

- voclosporine (Lupkynis®): glomérulonéphrite lupique

Nouveautés en oncologie

- méthoxsalène (Methoxsalen Macopharma®): lymphome cutané T (palliatif)

Nouvelles formes

- lidocaïne sol. inj. IM/SC/péridurale (Lidocaïne Grindeks®)

Retours sur le marché

- urofollitropine (Fostimon®)

Nouvelles indications

- pravastatine + fénofibrate (Pravafenix®

Remboursements

- tiotropium (Spiriva®)

Arrêts de commercialisation

- gliquidone (Glurenorm®)
- pseudoéphédrine + ibuprofène (Sinuphene®)

: 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/1,73m²).

 contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 ml/min/1,73m²), 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 31 janvier. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de mars 2025.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 21 février 2025.

Nouveautés en médecine spécialisée**voclosporine (Lupkynis®**

La **voclosporine** (Lupkynis®, chapitre 12.3.2.7.9, administration orale, délivrance hospitalière) est un inhibiteur de la calcineurine qui a pour indication en association au mycophénolate mofétil le traitement de la **glomérulonéphrite lupique** active de classe III, IV ou V (synthèse du RCP).

En addition à un traitement standard, elle est plus efficace qu'un traitement standard pour obtenir à 52 semaines une réponse rénale complète. La voclosporine n'a pas été comparée aux autres inhibiteurs de la calcineurine (tacrolimus en usage off label ou ciclosporine, nettement moins coûteux) ou à d'autres traitements immunosuppresseurs.²

Les effets indésirables les plus fréquents (>10%) sont : infections, dégradation de la fonction rénale, hypertension.

La voclosporine ne peut pas être administrée avec des inhibiteurs du CYP3A4 : (voir Tableau Ic. dans Intro.6.3.).^{1,3}

Coût : Coût : 619€ pour un mois de traitement, remboursé en b¹ (voir conditions et formulaire).

Nouveautés en oncologie

méthoxsalène (Methoxsalen Macopharma®)

Le méthoxsalène (Methoxsalen Macopharma®, chapitre 13.3.3, utilisation extracorporelle, usage hospitalier) a pour indication le traitement palliatif du lymphome cutané T de l'adulte (synthèse du RCP).¹

Coût : 4919€, remboursé en a¹ (voir conditions et formulaire).

Nouvelles formes

lidocaïne sol. inj. IM/SC/péridurale (Lidocaïne Grindeks®)

La **lidocaïne** existe maintenant aussi pour **administration intramusculaire** (Lidocaïne Grindeks®, chapitre 18.2, administration IM/SC/péridurale) pour induire une **anesthésie locorégionale** chez l'adulte (synthèse du RCP).¹

Coût : 27,02€ pour 10 ampoules, non remboursé au 1^{er} février 2025

Retours sur le marché

urofollitropine (Fostimon®)

L'**urofollitropine** (Fostimon®, chapitre 6.5.2, administration SC/IM) est de nouveau de retour sur le marché, au dosage de 75 UI uniquement. Elle a pour indication la **stimulation ovarienne** dans le cadre de certains troubles de la fertilité ou de la procréation médicalement assistée (synthèse du RCP). Elle expose à des réactions au site d'injection, des céphalées, de la constipation et à un syndrome d'hyperstimulation ovarienne.¹

Coût : 27,66€ pour un flacon de 75 UI, non remboursé (situation au 1^{er} février 2025)

Nouvelles indications

pravastatine + fénofibrate (Pravafenix®)

L'association de **pravastatine et fénofibrate** (Pravafenix® , chapitre 1.12.9, administration orale), a reçu une **extension d'indication** pour inclure le traitement de l'hyperlipidémie mixte à haut risque cardiovasculaire **chez les personnes bien contrôlées sous une statine à dose modérée autre que la pravastatine**.

Auparavant, seules les personnes bien équilibrées sous pravastatine 40 mg en monothérapie pouvaient passer à l'association.

Cette extension d'indication est basée sur des données observationnelles de sécurité concluant que le profil de tolérance était similaire à celui d'une statine seule.

Il n'y a à l'heure actuelle **aucune preuve d'efficacité du fénofibrate en prévention cardiovasculaire**, ni de cette association par rapport à une statine seule (voir chapitre 1.12.2 et Folia janvier 2019).

Coût : 40,99€ pour 3 mois de traitement, non remboursé pour les patients qui utilisaient une autre statine. Pravafenix® n'est remboursé en b¹ que chez les patients qui passent de la pravastatine 40 mg à l'association (voir conditions et formulaire, situation au 1^{er} février 2025).

Remboursements

tiotropium (Spiriva®)

La spécialité **Spiriva®** (chapitre 4.1.2.2, solution et poudre pour inhalation) contenant du tiotropium, un anticholinergique à longue durée d'action (LAMA), n'est **plus remboursée** à partir du 1er février 2025. Elle est utilisée principalement dans le traitement d'entretien de la BPCO. Dans cette indication, il n'y a plus de LAMA en solution pour inhalation remboursé en b. Le tiotropium sous forme de poudre à inhaler est encore remboursé en b pour la spécialité Tiotraxe® ▼. Du matériel RMA ▼ est à disposition des professionnels de santé concernant le dosage et la technique d'utilisation de Tiotraxe®. D'autres LAMA avec l'indication BPCO sont encore remboursés en b (voir chapitre 4.1.2.2, situation au 1er février 2025). La spécialité Spiriva® en solution pour inhalation est aussi utilisée en traitement add-on dans l'asthme modéré à sévère. Ni la spécialité Tiotraxe® (tiotropium en poudre à inhaler), ni aucun autre LAMA en monothérapie n'a l'indication asthme. Par conséquent, plus aucun LAMA en monothérapie n'est remboursé dans l'indication asthme.

Pour le positionnement de ces différentes associations, voir chapitre 4.1. Asthme et BPCO>Positionnement.

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.

gliquidone (Glurenorm®)

La **gliquidone** (Glurenorm®), un sulfamidé hypoglycémiant à courte durée d'action utilisé pour le traitement du diabète de type 2, n'est **plus commercialisée**. Les sulfamidés hypoglycémiant sont une option thérapeutique lorsque la metformine n'est pas assez efficace ou est contre-indiquée. Des sulfamidés hypoglycémiant (à longue durée d'action) sont disponibles comme alternatives, voir 5.1.3. Sulfamidés hypoglycémiant. Il est conseillé de **contrôler la glycémie après un changement de traitement** pour limiter le risque d'hypoglycémie.

pseudoéphédrine + ibuprofène (Sinuphene®)

L'association de **pseudoéphédrine + ibuprofène** (Sinuphene®), utilisée pour le traitement de la rhinosinusite, n'est **plus commercialisée**. Elle était utilisée en dépit d'une **balance bénéfice-risque défavorable** (voir Folia mars 2024). Depuis novembre 2024, les spécialités à base de (pseudo)éphédrine sont soumises à prescription (voir Folia octobre 2024).

Sources

En plus des sources générales consultées systématiquement par le CBIP (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), pour écrire les articles « nouveautés médicamenteuses », les sources suivantes sont consultées : RCP et dossier d'évaluation à l'EMA (EPAR) du produit, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

Sources spécifiques

lidocaïne sol. inj. IM/SC/péridurale

1. Lidocaïne Grindeks® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 31 janvier 2025

pravastatine + fenofibrate

1. Pravafenix®- Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 31 janvier 2025
2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/pravafenix-h-c-001243-ii-0037-epar-assessment-report-variation_en.pdf

urofollitropine

1. Fostimon®- Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 31 janvier 2025

méthoxsalène

1. Methoxsalen Macopharma® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 31 janvier 2025

voclosporine

1. Lupkynis®- Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 31 janvier 2025
2. Med Lett Drugs Ther. 2021 Aug 23;63(1631):134-6
3. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lupkynis>

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.