

Folia Pharmacotherapeutica mars 2025

Nouveautés médicaments mars 2025** Nouveautés en première ligne**

- sémaglutide (Wegovy®) : traitement de l'obésité et du surpoids

 Nouveautés en médecine spécialisée

- éfanésocog alfa (Altuvoct®▼) : traitement des hémorragies
- ublituximab (Briumvi®▼) : traitement de la sclérose en plaques

 Nouvelles formes

- tadalafil (Adcirca®) : hypertension artérielle pulmonaire

 Nouveaux dosages

- tirzépatide (Mounjaro®) : traitement du diabète de type 2 et contrôle du poids

 Arrêts de commercialisation

- calcium acétate + magnésium carbonate (Renepho®)
- nicotine solution pour inhalation par vapeur (Nicorette Inhaler®)
- piracétam poudre (Piracetam EG®)

▼ : 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 28 février 2025. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois d'avril.

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

 Nouveautés en première ligne**sémaglutide en distribution parallèle (Wegovy®)**

Le **sémaglutide (Wegovy®**, chapitre 20.2.2., voie sous-cutanée, administration hebdomadaire), analogue du GLP-1, est disponible uniquement en distribution parallèle (voir Intro 2.11.9.) (situation au 28/02/2025). Il a pour indication **le traitement de l'obésité et du surpoids** (en présence d'au moins un facteur de comorbidité) (synthèse du RCP).¹

Ses effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des maux de tête, de la fatigue, des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales ainsi que de la diarrhée ou de la constipation.

Commentaire du CBIP

Le sémaglutide a montré des effets positifs sur la perte de poids et sur le risque cardiovasculaire chez les patients avec obésité (diabétiques ou non) ayant des antécédents cardiovasculaires. Cependant, son efficacité en prévention cardiovasculaire primaire ainsi que la durée optimale de traitement restent encore à déterminer. Sa sécurité d'emploi à large échelle reste également à préciser. En effet, des effets indésirables gastro-intestinaux sévères (comme des cholécystites et pancréatites) ont été décrits avec les analogues du GLP-1. Le PRAC (Comité de Pharmacovigilance

de l'EMA) évalue également le risque d'idées suicidaires et d'automutilation suite à la prise d'un analogue du GLP-1. Pour plus d'informations, voir dans les Folia d'avril 2023 et dans les Folia de janvier 2024.

Coût : 226,52€ pour 1 stylo prérempli de 4 doses, non remboursé au 1^{er} mars 2025.

Nouveautés en médecine spécialisée

éfanésocog alfa (Altuvoct®▼)

L'**éfanésocog alfa (Altuvoct®▼**, chapitre 2.2.1., voie intraveineuse) a pour indication le **traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A** (synthèse du RCP).¹

L'éfanésocog alfa est un analogue biosynthétique du facteur VIII qui est déficitaire chez les personnes atteintes d'hémophilie A.

Les effets indésirables les plus fréquents sont des céphalées et des douleurs articulaires.

L'efficacité et la sécurité de l'Altuvoct® sont encore en cours d'évaluation dans une étude d'extension à long terme.¹

Coût : Entre 314€ et 3766€ en fonction du dosage, remboursé en catégorie a¹ (voir conditions et remboursement).

ublituximab (Briumvi®▼)

L'**ublituximab (Briumvi®▼**, chapitre 12.3.2.4.2., voie intraveineuse sous surveillance médicale) est un anticorps monoclonal anti-CD20 ayant pour indication le **traitement des adultes atteints de formes actives de sclérose en plaques récurrente** (synthèse du RCP).¹

L'administration du Briumvi® entraîne un risque de neutropénie, d'infections et de **réactions associées à la perfusion (RAP) graves**.

Grossesse :

- Une contraception fiable est nécessaire, selon le RCP, pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après la dernière perfusion.
- Pendant la grossesse, l'ublituximab doit être évité, sauf si le bénéfice potentiel pour la mère l'emporte sur le risque potentiel pour le fœtus.

Précautions particulières : la vaccination par les vaccins vivants ou vivants atténués durant le traitement n'a pas été étudiée. Il est conseillé d'effectuer les vaccinations par vaccins vivants et vivants atténués au moins 4 semaines avant l'instauration du traitement par ublituximab et au moins 2 semaines avant pour les vaccinations par vaccins inactivés.

Posologie : 1^{ère} perfusion de 150 mg suivie d'une deuxième perfusion de 450 mg 2 semaines plus tard. Les perfusions suivantes sont administrées toutes les 24 semaines.

Coût : 2918€, remboursé en catégorie b¹ au 1^{er} mars 2025, voir conditions et remboursement.

Nouvelles formes

tadalafil (Adcirca®)

La tadalafil (Adcirca®) est désormais disponible sous forme de suspension buvable. Il a pour indication, comme les comprimés de la même spécialité, le traitement de **l'hypertension pulmonaire chez les adultes et chez les enfants de 2 ans et plus** (synthèse du RCP).¹

Nouveaux dosages

tirzépatide (Mounjaro®)

Depuis novembre 2024, le tirzépatide (Mounjaro®) est disponible aux dosages de 2,5 mg et de 5 mg. Deux nouveaux dosages à 7,5 mg et 10 mg sont désormais commercialisés. Les dosages à 12,5 mg et 15 mg ne sont, quant à eux, pas encore commercialisés (situation au 28/02/2025). Le tirzépatide a pour indications le **diabète de type 2** et le **contrôle du poids** chez l'adulte atteint d'obésité ou de surpoids avec comorbidités (voir Nouveautés médicaments novembre 2024).

Pour plus de détails au sujet du profil d'innocuité du tirzépatide, des études dans le diabète de type 2 et dans la perte de poids chez les personnes avec excès pondéral ou obésité (avec ou sans diabète), voir les articles Folia septembre 2023 et Folia novembre 2024.

Posologie : injection sous-cutanée (cuisse, abdomen ou haut du bras)

- dose initiale : 2,5 mg/semaine
- augmenter par paliers de 2,5 mg toutes les 4 semaines jusqu'à une dose d'entretien entre 5 et 15 mg/semaine

Coût : 321,84€ pour un conditionnement de 4 doses, non remboursé au 1^{er} mars 2025.

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.

calcium acétate + magnésium carbonate (Renepho®)

L'association d'acétate de calcium + carbonate de magnésium (Renepho®) n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication le traitement de l'hyperphosphatémie associée à l'insuffisance rénale chronique chez les adultes sous dialyse (synthèse du RCP).¹ Il n'existe pas d'autres associations d'acétate de calcium + carbonate de magnésium, mais des alternatives sont possibles dans le traitement de cette pathologie, voir 20.1.3.3. Chélateurs du phosphate.

nicotine solution pour inhalation par vapeur (Nicorette Inhaler®)

La spécialité à base de nicotine en solution pour inhalation par vapeur (Nicorette Inhaler®) n'est plus commercialisée. La nicotine est indiquée dans le traitement de la dépendance à la nicotine afin d'obtenir une diminution ou une cessation tabagique (synthèse du RCP).¹

Il s'agissait de la seule spécialité sous forme d'inhalation.

Des alternatives sont disponibles, sous forme de gommes à mâcher, comprimés à sucer, dispositifs transdermiques ou sprays buccaux, voir 10.5.2.1. Substitution nicotinique.

piracétam poudre (Piracetam EG®)

Le piracétam en poudre pour solution buvable (Piracetam EG®) n'est plus commercialisé. Le piracétam a pour indication les symptômes d'origine cérébrovasculaires. Son efficacité dans cette indication est peu étayée. Il n'existe plus de spécialités sous forme de poudre. Cette forme pouvait faciliter l'administration du piracétam chez les personnes ayant des troubles de la déglutition, comme certaines personnes âgées par exemple. Le piracétam reste commercialisé sous forme de comprimés, voir 1.10. Troubles vasculaires artériels.

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

tadalafil

1. Adcirca®-Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 21 février 2025

calcium acétate + magnésium carbonate

1. Renepho®-Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 14 février 2025

nicotine solution pour inhalation par vapeur

1. Nicorette Inhaler®-Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 14 février 2025

sémaglutide

1. Wegovy®-Résumé des caractéristiques du Produit, consulté le 28 février 2025

efanésoctocog alpha

1. Altuvoct®-Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 25 février 2025

ublituximab

1. Briumvi®-Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 21 février 2025

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.