

Note

- En Communauté flamande, Boostrix®, un vaccin trivalent contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, est mis à disposition gratuitement pour la vaccination des femmes enceintes, des adultes dans le cadre de la vaccination de rappel contre le tétanos et pour la vaccination « cocoon ». Le vaccin doit être commandé via Vaccinnet. En cas de délivrance sur prescription dans la pharmacie, les frais du vaccin Boostrix® sont entièrement

ou partiellement (catégorie b, chapitre IV, contrôle a priori) à charge du patient. Tedi-vax Pro Adulto®, le vaccin bivalent contre la diphtérie et le tétanos, n'est plus mis à disposition gratuitement et est remboursé en catégorie b en cas de délivrance sur prescription. - En Communauté française, le vaccin Boostrix® sera mis à disposition gratuitement pour la vaccination en période de grossesse à partir du 1^{er} janvier 2015.

ANTIDIABÉTIQUES AUGMENTANT L'EFFET INCRÉTINE ET RISQUE DE PANCRÉATITE : PAS DE PREUVE D'UN LIEN CAUSAL

La possibilité d'un risque accru de pancréatite et de cancer du pancréas a été suggérée avec des antidiabétiques augmentant l'effet incrétine; il s'agit des incrétinomimétiques (ou analogues du GLP-1) exénatide et liraglutide, et des inhibiteurs de la DPP-4 (ou gliptines) alogliptine, linagliptine, saxagliptine, sitagliptine et vildagliptine. Ce risque possible a incité l'agence européenne des médicaments (EMA) et la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine à une évaluation approfondie des données provenant des études toxicologiques, cliniques et épidémiologiques. L'EMA conclut dans son avis du 26 juillet 2013 qu'il n'existe à ce moment pas de preuves d'un lien causal entre la prise d'antidiabétiques augmentant l'effet incrétine et le risque de pancréatite ou de cancer du pancréas [voir Folia de septembre 2013].

Une méta-analyse¹ de 55 études randomisées contrôlées et 5 études observationnelles chez des patients diabétiques de type 2 a évalué le risque de pancréatite associé aux médicaments augmentant l'effet incré-

tine. Le risque de cancer du pancréas n'a pas été évalué dans cette méta-analyse. Les résultats suggèrent que l'incidence de la pancréatite aiguë est faible chez les patients diabétiques de type 2 traités par des médicaments augmentant l'effet incrétine, et que ces médicaments n'augmentent pas le risque de pancréatite. Les auteurs de cette méta-analyse soulignent toutefois que les données provenant des études randomisées contrôlées sont peu adéquates pour évaluer le risque de pancréatite (en raison de la faible incidence de cet effet indésirable et de la durée limitée de ces études) et que dans les études observationnelles, des problèmes méthodologiques ne peuvent être exclus (en raison de l'existence possible de variables confondantes).

Par ailleurs, il ressort d'une large étude de cohorte récente menée au Royaume-Uni chez plus de 20.000 patients que les médicaments augmentant l'effet incrétine ne sont pas associés à un risque accru de pancréatite aiguë par rapport aux sulfamidés hypoglycémisants. Les auteurs concluent que bien

1 *BMJ* 2014;348:g2366 (doi:10.1136/bmj.g2366)

que ces résultats soient rassurants, ils doivent être confirmés dans d'autres études.^{2,3}

Enfin, un article paru récemment dans le *New England Journal of Medicine*⁴ rappelle aussi que le risque de pancréatite et de cancer du pancréas associé à ces médicaments n'est pas complètement écarté et que la FDA

et l'EMA poursuivent leur évaluation. Des études cliniques sont toujours en cours. Si l'on tient compte en outre de l'absence de preuves d'un effet bénéfique sur les complications à long terme du diabète ainsi que du coût plus élevé, ces médicaments ne sont pas à privilégier par rapport aux autres antidiabétiques [voir aussi Folia de mai 2013].

2 *BMJ* 2014;348:g2780 (doi :10.1136/bmj.g2780)

3 *BMJ* 2014;348:g2779 (doi :10.1136/bmj.g2779)

4 *N Engl J Med* 2014;370:794-7

Informations récentes octobre 2014

▼: médicament soumis à une surveillance particulière et pour lequel la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée.

- Un **extrait sec de *Vitis vinifera*** (syn. vigne rouge; **Antistax**®▼; chapitre 1.11.) qui était déjà disponible depuis plusieurs années sous forme de complément alimentaire, est maintenant enregistré comme médicament pour le traitement de l'insuffisance veineuse chronique (sur base d'un *well established use*). Des données provenant de quelques études randomisées contrôlées par placebo et d'études observationnelles suggèrent une efficacité modeste et temporaire de l'extrait sec de *Vitis vinifera* sur l'œdème des membres inférieurs et les symptômes d'insuffisance veineuse, mais d'autres études ont rapporté des résultats contradictoires. Comme pour les autres veinotropes, il n'existe pas de preuves d'efficacité à long terme sur les symptômes ou sur l'évolution de l'insuffisance veineuse.¹
- **Ultibro Breezhaler**® (chapitre 4.1.3.2.) est une nouvelle association fixe de **glycopyrronium** (un anticholinergique à longue durée d'action; voir 4.1.2.2.) et d'**indacatérol** (un β_2 -mimétique à longue durée d'action; voir 4.1.1.2.), qui est proposée dans le traitement d'entretien de la BPCO. L'association d'un sympathicomimétique et d'un anticholinergique n'est indiquée que lorsqu'une des deux composantes n'est pas suffisamment efficace. Il n'est pas prouvé que le glycopyrronium et l'indacatérol apportent une plus-value par rapport aux autres bronchodilatateurs à longue durée d'action.²
- L'**alogliptine** (**Vipidia**®▼; chapitre 5.1.7.) est un inhibiteur de la DPP-4 (syn. gliptine) tout comme la linagliptine, la saxagliptine, la sitagliptine et la vildagliptine. L'alogliptine est proposée dans le dia-

1 www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_HMPC_assessment_report/2011/01/WC500100390.pdf

2 *La Revue Prescrire* 2014; 34: 655