

thiazidiques, IECA et sartans,  $\beta$ -bloquants et antagonistes du calcium de type dihydropyridine ont été utilisés. Dans le groupe traité de manière intensive, les patients recevaient en moyenne 2,8 antihypertenseurs, contre 1,8 dans le groupe recevant le traitement standard. Les patients étaient suivis de manière très stricte, un contrôle étant effectué tous les 3 mois.

#### Critères d'évaluation

Comme mentionné précédemment, le traitement intensif s'est avéré supérieur en ce qui concerne le critère d'évaluation primaire composite et la mortalité totale.

4 *Heart Metab* 2011; 50: 32-5.

## Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

### RISQUE DE LUPUS ÉRYTHÉMATEUX CUTANÉ SUBAIGU, BIEN QUE TRÈS FAIBLE, AVEC LES INHIBITEURS DE LA POMPE À PROTONS

Dans le RCP et la notice de tous les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), il sera ajouté qu'il existe un risque très faible de lupus érythémateux cutané subaigu (*subacute cutaneous lupus erythematosus* ou SCLE), accompagné ou non d'arthralgie.<sup>1</sup> Il sera recommandé d'envisager le rôle de l'IPP en cas d'apparition d'un SCLE, et d'éviter l'exposition au soleil comme avec toute forme cutanée de lupus érythémateux. Cette adaptation du RCP est une décision de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), suite à l'analyse de notifications spontanées dans l'Union Européenne de cas publiés et des résultats d'une étude cas-témoins<sup>2</sup>. Les résultats de l'étude cas-témoins suggèrent que le risque de SCLE chez les patients sous IPP est 3 fois supérieur à celui dans la population générale. Toutefois, vu la large utilisation des IPP et

Le bénéfique au niveau du critère d'évaluation primaire s'expliquait principalement par un bénéfique en termes d'insuffisance cardiaque et de mortalité cardio-vasculaire; il n'y avait toutefois pas de différence significative au niveau du nombre d'infarctus du myocarde ou d'AVC.

#### Conclusion

Dans l'attente de l'évaluation rigoureuse des résultats de l'étude SPRINT par rapport aux données antérieures, rien ne justifie pour le moment de s'écarter des recommandations actuelles. Par ailleurs, il s'avère que dans la pratique quotidienne, la valeur cible < 140 mmHg est très difficile à atteindre<sup>4</sup>.

le faible nombre de cas, le risque semble très limité. Le SCLE peut survenir des semaines, des mois, voire des années après le début de la prise de l'IPP. Les lésions disparaissent généralement spontanément après l'arrêt de l'IPP.

#### Commentaire du CBIP

Bien qu'il soit très faible, ce risque de SCLE s'ajoute aux autres effets indésirables des IPP, tels que l'hypomagnésémie [voir Folia de juillet 2013], la néphrite interstitielle [voir Folia de mars 2007], les fractures [voir Folia d'avril 2009], les infections à *Clostridium difficile*, *Salmonella* et *Campylobacter* [voir Folia de juin 2012] et la *community-acquired pneumonia*. Cela signifie que le traitement doit être régulièrement revu chez les patients prenant un IPP pendant une longue période.

1 [www.gov.uk/drug-safety-update/proton-pump-inhibitors-very-low-risk-of-subacute-cutaneous-lupus-erythematosus](http://www.gov.uk/drug-safety-update/proton-pump-inhibitors-very-low-risk-of-subacute-cutaneous-lupus-erythematosus) ; Drug and Therapeutics Bulletin 2015;53:125

2 *Br J Dermatol* 2010;167:296-305