


Folia Pharmacotherapeutica janvier 2018

**Informations récentes décembre 2017**** Nouveautés en médecine spécialisée**

- susoctocog alfa

** Nouveautés en oncologie**

- palbociclib

** Suppressions**

- vaccin Infanrix-IPV®

▼: 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).

** Nouveautés en médecine spécialisée****susoctocog alfa (mis à jour le 17/01/2018)**

Le Susoctocog alfa (**Obizur**®▼; chapitre 2.2.1.) est un analogue biosynthétique du facteur VIII de coagulation qui a pour indication le traitement des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie acquise (une pathologie rare dans laquelle le patient forme spontanément des anticorps contre le facteur VIII). La formation d'anticorps neutralisants a été signalée dans 1 à 10% des cas. Le coût du susoctocog alfa est de € 1076 pour un flacon de 500 UI.<sup>1</sup>

** Nouveautés en oncologie****palbociclib**

Le Palbociclib (**ibrance**®▼; chapitre 13.7.), un inhibiteur sélectif des protéines kinases CDK4/6, a pour indication le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastaté avec des récepteurs aux estrogènes positifs et HER2 négatifs, en association avec une hormonothérapie (inhibiteur de l'aromatase ou fulvestrant). Les principaux effets indésirables du palbociclib consistent en des troubles hématologiques, stomatite, troubles visuels et rash. Un effet sur l'intervalle QT n'a pas été constaté jusqu'à présent avec le palbociclib. Le palbociclib est un substrat du CYP3A4. Dans deux études randomisées contrôlées, l'association de palbociclib à un inhibiteur de l'aromatase ou au fulvestrant, a entraîné une augmentation de la survie sans progression (*progression free survival*) de 5 à 10 mois, mais un effet sur la survie globale n'a pas été démontré. On ne dispose pas d'études ayant comparé directement le palbociclib à d'autres traitements du cancer du sein hormonodépendant. Il convient en outre de tenir compte de son coût élevé (€ 4049 pour un mois de traitement). La place du palbociclib dans la prise en charge du cancer du sein hormonodépendant n'est donc pas encore claire. Selon l'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO), un traitement hormonal, de préférence par un inhibiteur de l'aromatase, est actuellement le traitement de premier choix dans le cancer du sein métastaté hormonodépendant.<sup>2</sup>

** Suppressions****vaccin Infanrix-IPV®**

Le vaccin **Infanrix-IPV**® (chapitre 12.1.3.7.) contre diphtérie – tétanos - coqueluche – poliomyélite chez le nourrisson et l'enfant est retiré du marché. Pour la primovaccination et la vaccination de rappel des nourrissons, on utilise généralement un vaccin hexavalent (diphtérie-tétanos- coqueluche-poliomyélite-Hib- hépatite B). Voir calendrier vaccinal de base (voir Tableau 12a. dans 12.1.).

## Sources spécifiques

1 Farmacotherapeutisch Kompas. <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl>

2 Palbociclib (Ibrance) for metastatic breast cancer. The Medical Letter 2015;57:115-6; Palbociclib; de eerste CDK 4/6-remmer.

Pharma Selecta 2017; 33:47-50

### 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](mailto:redaction@cbip.be))

T. Christiaens (Universiteit Gent) et

J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

### Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.