

## AVERTISSEMENT DE LA FDA CONCERNANT LE RISQUE DE CANCER ET DE PSORIASIS AVEC LES INHIBITEURS DU TNF

Les inhibiteurs du TNF adalimumab (Humira®), étanercept (Enbrel®) et infliximab (Remicade®) sont utilisés entre autres dans la polyarthrite rhumatoïde résistante à d'autres médicaments antirhumatismaux, dans des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin et dans le psoriasis. Le risque cancérigène des inhibiteurs du TNF a déjà été abordé dans les Folia d'août 2007. Le risque de lymphome et de tumeurs malignes est mentionné dans les notices de ces médicaments. La *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a récemment attiré l'attention sur le risque de cancer chez les enfants et les adolescents, le risque de leucémie et le risque de psoriasis avec les inhibiteurs du TNF [via [www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm175843.htm](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm175843.htm)].

*Risque de cancer chez les enfants et les adolescents.* Sur base d'une analyse des cas de cancer observés chez des enfants et des adolescents traités par un inhibiteur du TNF (48 cas dont environ la moitié de lymphomes), la FDA estime qu'il existe un risque accru de cancer avec ces médicaments. L'importance de ce risque est cependant difficile à évaluer, selon la FDA, étant donné la rareté relative de ces cancers, le nombre limité d'enfants et d'adolescents traités par un inhibiteur du TNF et le fait que d'autres médicaments immunosuppresseurs sont aussi souvent administrés à ces patients.

*Risque de leucémie chez les enfants et les adultes.* L'existence d'un lien de cause à effet avec la prise d'inhibiteurs du TNF est difficile à évaluer du fait que, indépendamment de tout traitement, les patients atteints d'arthrite rhumatoïde présenteraient déjà un risque accru de leucémie. La FDA a néanmoins décidé d'ajouter dans les notices des inhibiteurs du TNF que des cas de leucémie ont été rapportés. Actuellement, la leucémie ne figure pas dans les notices belges de ces médicaments.

*Risque de psoriasis.* Dans le même communiqué, la FDA souligne le risque de psoriasis chez des patients sans antécédents de psoriasis, traités par un inhibiteur du TNF pour une affection auto-immune ou rhumatismale. Dans la majorité des cas, une amélioration du psoriasis a été observée à l'arrêt du traitement par l'inhibiteur du TNF. Vu le nombre de cas rapportés (69) et la relation temporelle avec la prise d'inhibiteurs du TNF, la FDA estime qu'il est possible que ces médicaments augmentent le risque de psoriasis. Cet effet indésirable figure dans les notices belges de Enbrel® et Remicade® mais pas dans celle de Humira®.

Vu que l'évaluation des risques précités est basée sur des rapports de cas, il est impossible de prouver un lien de causalité. Ces données doivent cependant être prises en compte lorsqu'on envisage de prescrire un inhibiteur du TNF.