

- Une RCT a comparé l'ablation par cathétérisme avec des antiarythmiques chez 127 patients présentant une fibrillation auriculaire paroxystique symptomatique⁴¹. Les patients inclus n'avaient pas encore reçu de traitement antiarythmique et étaient âgés de 55 ans en moyenne. Après 2 ans, le nombre de patients qui présentaient une récurrence documentée de tachyarythmie atriale était plus faible dans le groupe ayant subi l'ablation (54,5 %) que dans le groupe traité par des antiarythmiques (72,1 %). Il n'y avait pas de différence en termes de qualité de vie entre les deux groupes. Dans le groupe ayant subi l'ablation, 13,6 % des patients ont subi une seconde ablation et 9 % des patients ont présenté un effet indésirable grave, à savoir une tamponnade péricardique.

- Sur base des données individuelles de patients provenant de 10 RCT, les auteurs d'une méta-analyse ont étudié l'efficacité de β -bloquants chez des patients présentant une insuffisance cardiaque et une fibrillation auriculaire⁴². Chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque en rythme sinusal, les β -bloquants ont entraîné une réduction significative de la mortalité, ce qui n'est pas le cas chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque et de fibrillation auriculaire. Ce constat a été fait dans différents sous-groupes de patients atteints d'insuffisance cardiaque et de fibrillation auriculaire, quel que soit la gravité de l'insuffisance cardiaque, la fréquence

cardiaque, la fraction d'éjection du ventricule gauche et l'âge. Les auteurs concluent que les β -bloquants ne doivent pas nécessairement être envisagés comme premier choix en cas d'insuffisance cardiaque et de fibrillation auriculaire. Des commentaires^{43,44} attirent l'attention sur les limites de cette méta-analyse mais ne remettent pas en question la place des β -bloquants dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque avec ou sans fibrillation auriculaire.

- Des études observationnelles et méta-analyses ont fait un lien entre la digoxine et un risque accru de mortalité. Une revue systématique récente avec une méta-analyse a étudié ce risque, aussi bien dans des études observationnelles que dans des RCT⁴⁵. Tandis que la méta-analyse des données des études observationnelles montre une augmentation du risque, même après correction des facteurs confondants, la méta-analyse des RCT ne montre pas de risque accru de mortalité avec la digoxine et montre une diminution du risque d'hospitalisation.

Hypertrophie bénigne de la prostate, leucorrhée: concernant ces sujets, aucune donnée pertinente pour cette mise à jour n'a été publiée cette dernière année.

Note: les références sont disponibles sur notre site Web.

INFORMATIONS RÉCENTES NOVEMBRE 2015

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

- *L'Harpagophytum* (Arkoflex®; chapitre 9.4. Arthrose) est une plante dont la racine aurait des propriétés anti-inflammatoires et antalgiques. L'indication dans le

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) est « le traitement symptomatique des manifestations articulaires douloureuses mineures ». Il s'agit d'un enregistrement

basé sur « l'usage traditionnel » [en ce qui concerne la réglementation concernant les médicaments à base de plantes, voir Folia d'avril 2011 et de juillet 2015], et non sur des études rigoureuses. Les effets indésirables rapportés avec l'*Harpagophytum* sont principalement des troubles gastro-intestinaux (gastralgies, dyspepsies, saignements intestinaux), et des réactions allergiques cutanées. Quelques études ont montré une efficacité limitée de l'*Harpagophytum* sur la douleur dans l'arthrose mais on ne dispose pas de données comparatives par rapport au paracétamol ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens. Vu le manque de preuves rigoureuses d'efficacité et le risque d'effets indésirables digestifs, ce n'est pas un traitement de premier choix.¹

- Le **sécukinumab** (**Cosentyx**®▼; chapitre 12.3.2.19.), un anticorps monoclonal humain contre l'interleukine 17A, a pour indication le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère. Ses principaux effets indésirables consistent en des réactions allergiques parfois graves, de l'urticaire et une sensibilité accrue aux infections. Comme avec tous les immunosuppresseurs, un risque accru d'affection maligne ne peut

être exclu. Vu l'expérience encore très limitée, un tel traitement ne peut être envisagé que dans les cas graves de psoriasis en cas de réponse insuffisante ou de contre-indication aux autres traitements systémiques tels que la PUVA-thérapie, le méthotrexate, la ciclosporine ou les inhibiteurs du TNF.

- **L'obinutuzumab** (**Gazyvaro**®▼; chapitre 13.6.), un anticorps monoclonal reconnaissant l'antigène CD20 à la surface des lymphocytes B, a pour indication, tout comme le rituximab, le traitement de certains cas de leucémie lymphoïde chronique. Ses principaux effets indésirables consistent comme le rituximab en des réactions anaphylactiques, un syndrome de lyse tumorale, une toxicité cardiaque et une leuco-encéphalopathie multifocale progressive. Il n'est pas prouvé que l'obinutuzumab apporte une plus-value par rapport au rituximab.²

- La spécialité **Virazole**® (chapitre 11.4.2.), à base de **ribavirine**, qui était utilisée sans beaucoup de preuves **en nébulisation** dans les infections dues au virus respiratoire syncytial (VRS), est retirée du marché. La ribavirine est toujours disponible sous forme orale (Copegus®, Rebetol®, Ribavirine®) pour le traitement de l'hépatite C chronique.

1 *La Revue Prescrire* 2005; 25:218-220; *La Revue Prescrire* 2013; 33:352; *DTB* 2012; 50: 8-12

2 *La Revue Prescrire* 2015; 35: 414-415; *Pharma Selecta* 2015; 31:34-38; *Australian Prescriber* 2014; 37

Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

MÉDICAMENTS POUVANT PROVOQUER UNE INCONTINENCE URINAIRE

Un article récent de *La Revue Prescrire* [2015;35:271-4] fait le point sur les médicaments pouvant provoquer une incontinence urinaire. On n'a que peu de données quant à l'incidence. On se base essentiellement sur des données observationnelles mais un certain nombre de propriétés pharmacolo-

giques permettent de déterminer si un médicament peut provoquer une incontinence urinaire (voir Tableau). Cet effet indésirable est en principe réversible, mais le médicament sera rarement le seul facteur déclenchant. En effet, ce sont surtout les patients qui présentent déjà un ou plusieurs autres