

Informations récentes octobre 2017: tofacitinib, ixazomib, acide lactique, prednisone, halopéridol



Nouveautés en médecine spécialisée

- tofacitinib



Nouveautés en oncologie

- ixazomib



Suppressions

- acide lactique
- prednisone

Autres modifications

- halopéridol

▼: 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

tofacitinib

Tofacitinib (**Xeljanz**▼; chapitre 12.3.2.23.) est un inhibiteur de protéines kinases de la famille des Janus Kinases (JAK). Alors que les autres inhibiteurs de protéines kinases sont utilisés en oncologie (voir 13.7. Inhibiteurs de protéines kinases), le tofacitinib est utilisé comme immunosuppresseur sélectif dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, en association au méthotrexate ou en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate. Le tofacitinib est utilisé par voie orale, contrairement aux autres agents biologiques utilisés dans le traitement de fond de la polyarthrite rhumatoïde (voir 9.2. Arthrite chronique) qui sont administrés par voie parentérale. Les principaux effets indésirables du tofacitinib consistent en céphalées, hypertension artérielle, troubles hématologiques, troubles gastro-intestinaux, hépatotoxicité, hyperlipidémie et, comme pour tous les immunosuppresseurs, en une sensibilité accrue aux infections et un risque accru d'affections malignes. Le tofacitinib est contre-indiqué en présence d'une infection active et en cas d'insuffisance hépatique. Le tofacitinib est un substrat du CYP3A4 (voir Tableau Ic dans Intro 6.3.).

En association avec le méthotrexate, le tofacitinib est apparu aussi efficace que l'adalimumab (un inhibiteur du TNF), tandis qu'en monothérapie, le tofacitinib est apparu plus efficace que le méthotrexate pour diminuer la sévérité des symptômes et la progression de l'atteinte articulaire. Bien que l'administration par voie orale du tofacitinib représente un avantage pratique pour le patient, il convient

de tenir compte de ses effets indésirables parfois graves, des incertitudes concernant son innocuité à long terme et de son coût élevé (€ 1018 pour un mois de traitement, non remboursé en date du 05/10/17). La place du tofacitinib est donc limitée et son utilisation est à réserver pour les patients ne répondant pas aux autres agents biologiques tels les inhibiteurs du TNF.¹



Nouveautés en oncologie

ixazomib

Ixazomib (**Ninlaro**▼; chapitre 13.8.), un inhibiteur du protéasome, est un antitumoral proposé dans le traitement du myélome multiple réfractaire. Ce médicament a été autorisé par l'EMA sous "*conditional approval*", c.-à-d. sur base de données limitées et sous réserve d'une évaluation annuelle par l'EMA de nouvelles données concernant son efficacité. Outre les effets indésirables communs à la plupart des antitumoraux, l'ixazomib expose également à une neuropathie périphérique et une hépatotoxicité. L'ixazomib est un substrat de plusieurs isoenzymes CYP, surtout du CYP3A4 (voir Tableau Ic dans Intro 6.3.). Il n'est pas prouvé que l'ixazomib soit supérieur aux autres médicaments utilisés dans le traitement de 3e ligne du myélome multiple. L'ixazomib est un médicament orphelin. Le coût pour un mois de traitement est de € 7632.²



Suppressions

acide lactique

La spécialité **Lacta-Gynecogel**® à base d'acide lactique (chapitre 6.1.2.) est retirée du marché en Belgique. L'acide lactique était utilisé sans activité prouvée dans la candidose vaginale et avec une place limitée dans la vaginose bactérienne [Voir Fiche de transparence « Prise en charge de la leucorrhée »].

prednisone

La spécialité **Lodotra**® à base de **prednisone** par voie orale (chapitre 5.4.7.) est retirée du marché en Belgique; la prednisone peut toutefois être prescrite en magistrale.

Autres modifications

halopéridol

Le RCP de la spécialité **Haldol**® à base d'halopéridol (chapitre 10.2.2.1.) a été modifié dans le cadre d'une harmonisation européenne. La solution injectable est désormais destinée uniquement à la voie intramusculaire (auparavant aussi par voie intraveineuse), et la dose usuelle a été diminuée à 1 à 10 mg par jour en 1 à 2 prises. Chez les personnes âgées, la dose maximale est de 5 mg par jour. L'indication de l'halopéridol dans le hoquet a été supprimée faute de preuves suffisantes d'efficacité.³



Sources spécifiques

1 European public assessment report Xeljanz®; Tofacitinib for rheumatoid arthritis. The Medical Letter 2013; 55 (issue 1407); Drugs for rheumatoid arthritis. The Medical Letter 2014; 56: 127-132;

Two new drugs for rheumatoid arthritis. DTB 2017; 55: 102-105

2 European public assessment report Ninlaro®; Three new drugs for multiple myeloma. The Medical Letter 2016; 58 (1495):e70-71

3 DHPC (*Direct Healthcare Professional Communication*) sur le site Web de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) Via www.fagg-afmps.be/sites/default/files/content/dhpc_haldol_fr_-_website.pdf