

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JUILLET
2024

Nouveautés médicaments

Nouveautés médicaments juillet 2024

Nouveautés en médecine spécialisée

- épcoritamab (Tepkinly®▼) : lymphome diffus à grandes cellules B
- foslévodopa + foscarbidopa (Produodopa®) : maladie de Parkinson
- tabécleleucel (Ebvallo®) : maladie lymphoproliférative post-transplantation positive au virus d'Epstein-Barr

Nouvelles indications

- ivacaftor (Kalydeco®) : mucoviscidose chez les patients âgés d'1 mois et plus et pesant au moins 3kg

Arrêts de commercialisation

- amsacrine (Amsidine®)
- carbocistéine (Muco Rhinathiol®)
- dextran + hypromellose (Tears naturelle®)
- elbasvir + grazoprévir (Zepatier®)
- névirapine (Viramune®)
- nortriptyline (Nortrilen®) – amitriptyline (Redomex®)
- tropisetron (Novaban®)

▼: 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).

: médicaments pour lesquels des procédures additionnelles de minimisation des risques *Risk Minimization Activities* : RMA) ont été imposées par l'autorité qui délivre l'autorisation de mise sur le marché (voir Folia mars 2015), telles que du matériel éducatif ou des brochures.

contre-indication ou réduction de dose en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine entre 30 et 15 ml/min/1,73m²).

contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 ml/min/1,73m²), ou en cas d'insuffisance rénale sans précision du degré de sévérité.

Les actualités médicamenteuses de ce mois prennent en compte les changements portés à notre connaissance jusqu'au 28 juin 2024. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois d'août.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 19 juillet 2024.

Nouveautés en médecine spécialisée

épcoritamab (Tepkinly®▼)

L'épcoritamab (Tepkinly®▼ , chapitre 13.3.3., voie sous-cutanée, médicament orphelin) est un anticorps humanisé de type immunoglobuline G1 (IgG1), dirigé contre les antigènes CD3 et CD20.¹

Il a pour indication le traitement en monothérapie des patients adultes atteints d'un **lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire** après au moins deux lignes de traitement systémique (synthèse du RCP).¹

Il expose à un risque de **syndrome du relargage des cytokines (SRC)** dont les symptômes sont fièvre, hypoxie et/ou hypotension.^{1,2} Son administration doit se faire sous la supervision d'un professionnel de la santé.

Posologie : selon schéma recommandé (voir RCP).

Coût : solution à diluer injectable 4 mg (502 €) et solution injectable 48 mg (6021 €).

Remboursé en (voir conditions de remboursement et formulaire).

foslévodopa + foscarbidopa (Produodopa®)

L'association de foslévodopa + foscarbidopa (Produodopa® , chapitre 10.6.1., perfusion sous-cutanée continue) a pour indication le traitement de la maladie de Parkinson à un stade avancé et répondant à la lévodopa, avec des fluctuations motrices sévères et une hyperkinésie ou dyskinésie, lorsque les associations disponibles de médicaments antiparkinsoniens n'ont pas fourni de résultats satisfaisants (RCP).

Ce médicament est une alternative au Duodopa® (administration par sonde duodénale). Ces deux spécialités sont réservées à un groupe très limité de patients ayant une maladie de Parkinson très sévère. Leur remboursement 'a priori' est soumis à une documentation rigoureuse.

Etant donné son mode d'administration, Produodopa® est destiné à des patients capables de **comprendre et d'utiliser le système d'administration eux-mêmes (ou avec l'aide d'un aidant)**.¹

Un guide est disponible pour le patient (voir matériel Risk Minimization Activities (RMA)).

Posologie : voir "Instauration de traitement" dans le RCP.

Coût : 732€, remboursé en à partir du 1^{er} juillet 2024 (voir conditions de remboursement et formulaire).

tabécleleucel (Ebvallo®▼)

Le **tabécleleucel (Ebvallo®▼**, chapitre 13.3.3., médicament orphelin, voie intraveineuse) a pour indication le traitement de patients adultes et pédiatriques (≥ 2 ans) atteints d'une maladie lymphoproliférative post-transplantation et positive au virus d'Epstein-Barr récidivante ou réfractaire qui ont reçu au moins un traitement antérieur (synthèse du RCP).

Posologie : Dose à déterminer par le médecin

Coût : 79500€, remboursé en (voir conditions de remboursement et formulaire).

Nouvelles indications

ivacaftor (Kalydeco®)

La spécialité contenant de l'ivacaftor (Kalydeco®) est utilisée dans le traitement de la mucoviscidose (voir 20.3. Maladies métaboliques congénitales et maladies rares). Son indication a désormais été étendue aux patients âgés d'1 mois et plus et pesant au moins 3kg. L'European Medicines Agency (EMA) a approuvé 2 nouvelles formes pédiatriques d'ivacaftor en sachets, mais, elles ne sont pas encore disponibles (situation au 28 juin 2024).

Arrêts de commercialisation

Cette rubrique concerne les arrêts définitifs de commercialisation. Les spécialités concernées ne sont plus mentionnées dans le Répertoire.

La liste des médicaments indisponibles peut être consultée sur le site de l'AFMPS-Pharmastatut.

amsacrine (Amsidine®)

La spécialité à base d'amsacrine (Amsidine®) a été retirée du marché. Elle était indiquée, selon le RCP, dans les leucémies aiguës non lymphoblastiques qui n'ont pas répondu favorablement aux traitements conventionnels.

carbocistéine (Muco Rhinathiol®)

Le sirop sans sucre de carbocistéine, Muco Rhinathiol®, pour enfants n'est plus disponible. L'utilité des mucolytiques et des expectorants en cas de toux n'est pas établie, ni chez l'enfant, ni chez l'adulte. D'autres spécialités pour enfants à base de carbocistéine sont toujours disponibles, mais elles contiennent du sucre (Muco Rhinathiol® ou Siroxyl®). Le sirop d'acétylcystéine pour enfants (Lysomucil®), est une alternative sans sucre (voir 4.2.2.1. Dérivés de la cystéine).

dextran + hypromellose (Tears Naturelle®)

L'association de dextran + hypromellose (Tears Naturelle®) n'est plus disponible. Elle était indiquée selon le RCP dans le syndrome des yeux secs, dans l'insuffisance lacrymale ainsi que pour le traitement de l'instabilité du film lacrymal. L'hypromellose est une préparation peu visqueuse. Ce type de préparation est recommandé par le *National Institute for Care Excellence* (NICE) dans les cas légers à modérés de sécheresse oculaire (voir Folia de mai 2020). D'autres spécialités sont disponibles, voir 16.6. Larmes artificielles. Il existe également d'autres gouttes disponibles en vente libre en pharmacie ayant le statut de dispositifs médicaux.

elbasvir + grazoprévir (Zepatier®)

L'association d'elbasvir et de grazoprévir (Zepatier®) a été retirée du marché. Elle avait pour indication le traitement de l'hépatite C chronique (HCC) chez les patients adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus pesant au moins 30 kg (synthèse du RCP). D'autres médicaments sont disponibles, voir 11.4.5. Médicaments de l'hépatite C chronique.

névirapine oral 200mg (Viramune®)

La spécialité à base de névirapine à libération normale (Viramune®) a été retirée du marché. Il s'agit d'un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse indiqué dans le traitement du VIH. Des spécialités à libération prolongée ainsi qu'un sirop à base de névirapine existent encore. Des alternatives sont également disponibles, voir 11.4.3.1.3. Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse.

nortriptyline (Nortrilen®) – amitriptyline (Redomex®)

La firme Lundbeck avait annoncé le 11 juin 2024 le retrait de la spécialité de nortriptyline (Nortrilen®) et de la spécialité d'amitriptyline (Redomex®). Récemment elle a annoncé la production sur une courte période de nouveaux lots. Nous avons écrit un article plus détaillé (situation au 2/07/24).

tropisetron (Novaban®)

Le tropisetron (Novaban®) n'est plus disponible. Il avait pour indication la prévention et le traitement des nausées et vomissements post-opératoires (forme intraveineuse) ainsi que la prévention des nausées et vomissements induits par une chimiothérapie anti-cancéreuse (forme orale) selon le RCP. Des alternatives existent, voir 3.4.2. Antagonistes 5HT₃.

Sources

En plus des sources générales consultées systématiquement par le CBIP (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), pour écrire les articles « nouveautés médicamenteuses », les sources suivantes sont consultées : RCP et dossier

d'évaluation à l'EMA (EPAR) du produit, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

Sources spécifiques

épcoritamab

1. Résumé des caractéristiques du produit. Tepkinly®. Consulté le 21 juin 2024.
2. European Medicines Agency (EMA). <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tepkiny>.

foslévodopa + foscarbidopa

1. Résumé des caractéristiques du produit. Produodopa®. Consulté le 26 juin 2024.

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)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.