

**FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA SEPTEMBRE 2025****FOCUS****Fibrillation auriculaire chez les personnes âgées : quelle prise en charge ?**

Une fibrillation auriculaire chez un de vos patients âgés fragiles ? Qu'allez-vous en faire ? Faut-il systématiquement traiter ? Quel anticoagulant privilégier ? Cet article Folia vous aide à y voir plus clair.

**LU POUR VOUS****Vaccination contre la grippe : hiver 2025-2026**

La campagne annuelle de vaccination contre la grippe approche. Nous profitons de l'occasion pour faire quelques rappels et présenter les nouveautés de cette saison.

**Insuffisance cardiaque: quadrithérapie pour tous ?**

Les dernières guidelines de première ligne recommandent désormais aussi l'introduction et l'augmentation des doses rapides d'une quadrithérapie lors d'une insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite. Mais sur quoi se fondent ces recommandations? Et que faire en cas d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée?

**Vaccination contre la COVID 2025-2026**

Avec l'automne qui approche, c'est une nouvelle campagne de vaccination contre la COVID-19 qui s'annonce. Quelles sont les recommandations actuelles ? Quels sont les vaccins disponibles ? Et quelles sont les implications pratiques ?

**Le nirsévimab en prévention du VRS chez le nourrisson : quelques données récentes**

À l'approche de l'hiver, nous pouvons nous attendre à une nouvelle vague d'infections à VRS. À quels enfants pouvons-nous administrer du nirsévimab en prévention du VRS ? Et qu'en disent les dernières données en date ?

**ACTUALITÉS****Deux calendriers de vaccination différents contre la rougeole en Belgique**

En septembre 2025, le calendrier vaccinal de base a été modifié en Communauté flamande. Les enfants y reçoivent désormais la deuxième dose du vaccin RRO à l'âge de 24 mois. Quelles sont les implications en termes de protection et pour la pratique clinique ? Et quelle est l'approche adoptée par la Communauté française ?

**Psychotropes: 10 jours de sensibilisation pour un usage adapté, à favoriser ensemble**

« Psychotropes: 10 jours de sensibilisation », une campagne du 1er au 10 octobre sur l'usage adapté des somnifères et des antidépresseurs qui s'adresse aux prestataires de soins et aux patients en première ligne. Découvrez le matériel disponible sur [psychotropes10jours.be](https://psychotropes10jours.be).

**NOUVEAUTÉS MÉDICAMENTS****Nouveautés en médecine spécialisée**

- cipaglucosidase alfa (Pombiliti®▼)

- lénacapavir (Sunlenca®▼)
- marstacimab (Hympavzi®▼)
- rozanolixizumab (Rystiggo®▼)
- ruxolitinib cutané (Opzelura®)

#### **Nouveautés en oncologie**

- erdafitinib (Balversa®▼)

#### **Nouveaux dosages**

- isavuconazole (Cresemba®)
- miglustat (Opfolda®)

#### **Nouvelles indications**

- liraglutide (Saxenda®)

#### **Nouveautés homéopathiques**

- Laryngotabs®

#### **Arrêts de commercialisation**

- macrogol 3350 (Transisoft®)
- naphazoline (Vasocedine Naphazoline®)

## Fibrillation auriculaire chez les personnes âgées : quelle prise en charge ?

### Messages clés

- Une revue de la littérature<sup>1</sup> publiée dans le British Medical Journal (BMJ) a tenu compte de la **grande hétérogénéité clinique** de la population gériatrique pour proposer une **prise en charge individualisée** de la fibrillation auriculaire (FA).
- **Trois grands types de patients âgés** peuvent être déterminés sur base de leurs comorbidités, degré de fragilité et espérance de vie. La prise en charge de la FA variera d'une catégorie de patients à l'autre. Un tableau récapitulatif est présenté à la fin de cet article.
- Plutôt qu'un dépistage systématique de la fibrillation auriculaire, il est préférable d'agir sur les **facteurs de risque** de survenue de FA (obésité, sédentarité, consommation éthylique, hypertension artérielle).
- Le développement des techniques d'ablation du foyer de FA par cathétérisme laisse davantage de place à une stratégie de type « rhythm control » pour certains profils de patients. C'est toutefois l'approche « rate control » qui continue d'être privilégiée dans les recommandations actuelles<sup>2,3,4,5</sup>.
- L'anticoagulation n'est **pas systématique**, même si l'âge avancé (en particulier au-delà de 75 ans) représente un critère majeur en faveur de sa prescription, l'âge étant un facteur de risque pour le développement de thromboses. Lorsqu'elle est indiquée, les recommandations préconisent le recours à un **anticoagulant oral direct (AOD)** sauf si le patient bénéficie déjà d'une anticoagulation stable par un antagoniste de la vitamine K (AVK)<sup>2,3,6</sup>.  
En effet, les AOD seraient aussi efficaces que les AVK dans la prévention des événements thromboemboliques tout en exposant à un moindre risque hémorragique. En outre, l'**apixaban** semble être la molécule avec le profil de sécurité le plus sûr parmi les AOD. Néanmoins, chez les patients bien stabilisés sous AVK, le remplacement de l'AVK par un AOD expose à un risque hémorragique accru.
- L'**acide acétylsalicylique n'a pas de place** comme alternative à l'anticoagulation car il augmente le risque hémorragique sans apporter de protection satisfaisante contre la survenue des événements thromboemboliques liés à la FA.
- Commentaires du CBIP :
  - Il est important de distinguer les différents traitements regroupés sous le terme de « rhythm control ». **La prudence doit toujours rester de mise avec les médicaments antiarythmiques**, en raison de leur marge thérapeutique-toxique étroite, de leurs nombreuses interactions et du risque d'effets indésirables graves.
  - En l'absence de données comparatives issues d'essais contrôlés randomisés, il reste **difficile d'adopter un positionnement clair quant au choix préférentiel de l'une ou l'autre molécule pour l'anticoagulation** d'une FA.

### En quoi cet article est-il important ?

La fibrillation auriculaire est une pathologie survenant **majoritairement chez les patients âgés** : 80% des patients atteints de FA ont ≥ 65 ans et on estime qu'environ 10% des patients de 80 ans ont une fibrillation auriculaire<sup>4</sup>.

La plupart des études s'intéressant à la prise en charge de la FA incluent surtout des patients âgés non fragiles qui n'ont que peu de comorbidités.

Pourtant, les patients âgés atteints de FA rencontrés dans la pratique ont un profil fort différent. Ceux-ci sont souvent multimorbides, polymédiqués, souffrent parfois de syndrome(s) gériatrique(s) ou peuvent avoir une espérance de vie limitée. Ces patients sont donc en réalité **sous-représentés dans les études** à l'origine des recommandations de bonne pratique. En outre, suivant leurs comorbidités et leur espérance de vie, les patients âgés peuvent avoir des **priorités fort différentes** quant aux objectifs de santé à atteindre.

Cette nouvelle **revue de la littérature**, publiée dans le BMJ<sup>1</sup>, propose une **prise en charge individualisée de la FA pour les patients âgés**, en tenant compte à la fois de leur **degré de fragilité** mais aussi de leurs **souhaits de fin de vie**.

### Protocole

La recherche de la littérature utilisée pour cet article s'est concentrée sur les **essais cliniques randomisés (RCT)** publiés de 2010 à mai 2023 qui s'intéressaient spécifiquement à la fibrillation auriculaire chez les personnes âgées.

### Résultats

#### Un patient âgé n'en est pas un autre

Face à la très grande hétérogénéité de la population gériatrique, les auteurs proposent de distinguer **3 catégories de patients**. Celles-ci varient **selon l'espérance de vie** et la **présence/sévérité des comorbidités** des patients âgés. Cette classification a l'avantage de proposer une **prise en charge spécifique** de la FA pour chaque catégorie de patients.

Ces différents profils peuvent être résumés de la manière suivante :

- Le patient **en forme et autonome**
  - Patient présentant peu de comorbidités et dont l'espérance de vie est supérieure à 10 ans.
  - La prise en charge sera généralement identique à celle des patients plus jeunes.
- Le patient **multimorbide et fragile**
  - Patient présentant des comorbidités plus sévères, dont des syndromes gériatriques (par ex. chutes à répétition). Son espérance de vie est d'une à dix années.
  - La prise en charge sera individualisée à chaque patient, étant donné la multitude de variantes possibles.
- Le patient **en fin de vie**
  - Patient souffrant d'une maladie avancée/terminale et dont l'espérance de vie est inférieure à 1 an.
  - Seuls les traitements apportant une réelle plus-value au confort du patient seront envisagés et/ou conservés.

Les auteurs de l'article rappellent également l'importance de **tenir compte des volontés du patient**. En effet, un traitement qui semble pourtant adapté aux caractéristiques du patient âgé n'est pas forcément celui qui lui conviendra le mieux en pratique (par ex. refus d'une procédure en raison de ses effets indésirables potentiels).

### Plutôt qu'un dépistage systématique, agir sur les facteurs de risque

Le dépistage de la FA ne fait **aucun doute après** un accident vasculaire cérébral (**AVC**) ou un accident ischémique transitoire (**AIT**).

Cependant, le **bénéfice d'un dépistage chez le patient tout-venant est moins clair**.

En effet, il n'existe pas de preuve solide que la détection accrue de FA chez les sujets âgés se traduise par un bénéfice clinique, tel qu'une réduction des AVC.

Néanmoins, certaines **mesures hygiéno-diététiques** peuvent être mises en place pour diminuer le risque de survenue de FA :

- perdre du **poids** en cas d'obésité\* ;
- réaliser une **activité physique régulière** d'intensité légère à modérée ;
- éviter la consommation d'**alcool** ;
- veiller au bon **contrôle tensionnel**.

\* Chez les patients âgés, c'est plutôt un *contrôle* du poids qui sera généralement recherché afin d'éviter toute perte de masse musculaire.

Cette revue de la littérature propose les recommandations suivantes pour les différents profils de patients âgés :

- Le patient **en forme et autonome**
  - La décision de réaliser un dépistage doit se faire en concertation avec le patient.
  - Il est recommandé d'agir sur les facteurs de risque.
- Le patient **multimorbide et fragile**
  - Il est difficile d'établir une recommandation claire pour cette catégorie de patients en raison de la grande variabilité interindividuelle qui la caractérise. Le dépistage peut s'avérer potentiellement non bénéfique pour certains patients.
  - La décision d'agir ou non sur les facteurs de risque doit se faire en concertation avec le patient.
- Le patient **en fin de vie**
  - Le dépistage n'a pas de place dans la stratégie palliative.

### Contrôler le rythme ? Oui, mais...

Deux stratégies thérapeutiques coexistent dans la prise en charge de la fibrillation auriculaire : le contrôle de la fréquence (« rate control ») et du rythme (« rhythm control »).

Les guidelines actuelles<sup>2,3,4,5</sup> recommandent de privilégier l'approche « rate control ».

Toutefois, le développement et l'amélioration des techniques d'ablation du foyer de FA par cathétérisme au cours de ces dernières années sont à l'origine d'un regain d'intérêt envers la stratégie « rhythm control ». L'European Society of Cardiology (ESC)<sup>3</sup>

recommande de considérer le contrôle du rythme chez les patients atteints de FA et propose l'ablation par cathétérisme comme traitement de première intention dans plusieurs indications.

C'est dans ce contexte que les auteurs de cet article ont tendance à **préconiser** l'approche « rhythm control » chez les patients âgés **en forme et autonomes**.

Chez le patient âgé **fragile multimorbide**, cette stratégie reste **envisageable** (par ex. en cas de FA altérant la qualité de vie). Dans les situations de **fin de vie**, l'approche « rhythm control » n'a de sens que si elle permet un gain de **confort**. L'ablation par cathétérisme semble cependant peu adaptée à ce profil de patients.

Et chez le patient **insuffisant cardiaque** ?

Bien souvent, FA et insuffisance cardiaque sont étroitement liées : l'insuffisance cardiaque augmente le risque de survenue de FA et la FA aggrave l'insuffisance cardiaque.

En cas d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite (HF<sub>r</sub>EF), les auteurs de l'article recommandent le recours précoce à une stratégie « **rhythm control** », le premier choix revenant à **l'ablation par cathétérisme**. (NB CBIP: la plupart des antiarythmiques sont de toute façon contre-indiqués en cas d'insuffisance cardiaque).

Les insuffisances cardiaques à fraction d'éjection préservée (HF<sub>p</sub>EF) n'ont pas fait l'objet d'une discussion dans cette revue de la littérature.

### Anticoaguler : Oui/non ? Comment ?

#### *Pas d'anticoagulation systématique*

L'anticoagulation des patients âgés de  $\geq 75$  ans fait partie des guides de pratique clinique actuels, les scores CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc et CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VA étant utilisés par la plupart des organisations.

Cependant, la pertinence d'une thromboprophylaxie chez le patient âgé peut être **remise en question** pour plusieurs raisons :

- le risque hémorragique sous anticoagulants augmente avec l'âge ;
  - les patients de  $> 80$  ans sont sous-représentés dans les études évaluant les anticoagulants dans la prévention des AVC ;
  - les patients avec un âge avancé sont à haut risque d'autres événements morbides qu'un AVC.

Dès lors, les auteurs de cette revue de la littérature proposent les recommandations suivantes :

- Pour les 3 profils de patients, il y a lieu d'agir sur les **facteurs de risque hémorragiques réversibles** :
  - assurer un bon contrôle de la **tension artérielle** ;
  - éviter l'utilisation des anti-inflammatoires non stéroïdiens (**AINS**) ;
  - considérer la prescription d'inhibiteurs de la pompe à protons (**IPP**) chez les patients traités par au moins deux agents antithrombotiques ;
  - si possible, déprescrire les agents **antiplaquettaires** (par ex. privilégier une anticoagulation en monothérapie plutôt qu'une combinaison anticoagulation/thérapie antiplaquettaire au long cours).
- Chez le patient âgé **en forme et autonome** : l'anticoagulation est **recommandée**.
- Chez le patient **multimorbide et fragile** : la décision d'anticoaguler ou non doit se faire **au cas par cas**, en concertation avec le patient.
- Chez le patient **en fin de vie** : **l'arrêt de l'anticoagulation** doit être envisagé en raison d'une balance bénéfices-risques vraisemblablement défavorable.

A noter qu'il est toujours utile d'**évaluer le risque hémorragique** (par ex. score clinique HAS-BLED) parallèlement au risque thrombo-embolique du patient atteint de FA. Le risque hémorragique pouvant fluctuer au fil du temps, l'utilisation d'un tel score clinique est surtout utile pour identifier/gérer d'éventuels facteurs de risque hémorragiques réversibles et évaluer si un suivi clinique plus soutenu est nécessaire<sup>4</sup>. Par conséquent, les scores cliniques évaluant le risque hémorragique ne doivent pas, à eux seuls, justifier une contre-indication formelle à l'anticoagulation<sup>4</sup>.

#### *Privilégier l'apixaban, sauf chez le patient bien contrôlé sous AVK ?*

Selon les auteurs de l'article, lorsqu'une anticoagulation est indiquée, les anticoagulants oraux directs (**AOD**) devraient être **préférés aux** antagonistes de la vitamine K (**AVK**).

Les auteurs justifient cette prise de position en mentionnant un profil d'efficacité similaire entre les deux classes médicamenteuses tout en rappelant un risque plus important d'interactions et de saignements avec les AVK.

En outre, l'absence d'un suivi biologique pour les AOD est moins contraignant pour le patient.

En se basant sur les données observationnelles actuellement disponibles, l'article renseigne l'**apixaban** comme **premier choix** en raison d'un moindre risque hémorragique par rapport aux autres AOD.

**Si le patient bénéficie déjà d'une anticoagulation stabilisée sous AVK**, il est recommandé de **ne pas changer** l'anticoagulation pour un AOD en raison d'une majoration du risque hémorragique sans plus-value sur les complications thrombo-emboliques. (NB CBIP: les AVK restent un premier choix en cas de sténose mitrale ou de prothèse valvulaire).

Enfin, l'**acide acétylsalicylique n'a pas de place** comme alternative à l'anticoagulation car il augmente le risque hémorragique sans apporter de protection satisfaisante contre la survenue des AVC.

#### *Et si le patient est insuffisant rénal ?*

L'insuffisance rénale chronique est associée à un plus grand risque de survenue de FA et d'AVC mais aussi à un plus grand risque hémorragique.

Cette revue de la littérature donne les informations suivantes :

- En cas d'**insuffisance rénale légère à modérée**, les auteurs **recommandent** une anticoagulation par AOD ou AVK. (NB CBIP: à l'exception de l'apixaban, une adaptation de la posologie des autres AOD est déjà nécessaire en cas d'insuffisance rénale modérée (DFG entre 30 et 59 mL/min/1,73m<sup>2</sup>)).
- En cas d'**insuffisance rénale sévère** (DFG < 30 mL/min/1,73m<sup>2</sup>), la recommandation d'anticoaguler (par un AOD ou un AVK) **devient faible**. (NB CBIP: si l'usage de certains AOD reste possible chez ces patients, il faut préciser que le dabigatran devient contre-indiqué pour un tel débit de filtration glomérulaire et que la posologie des autres AOD (y compris l'apixaban) doit être adaptée. La posologie de l'apixaban doit également être adaptée si le patient présente au moins 2 des 3 caractéristiques suivantes : ≥ 80 ans, ≤ 60 kg, créatinine ≥ 1,5 mg/dL).
- En cas d'**insuffisance rénale terminale**, **aucune étude** n'a démontré de bénéfice clair en faveur de l'anticoagulation. Des études sur le sujet sont en cours et les premiers résultats suggèrent que les AOD pourraient être une alternative aux AVK chez ces patients, ceci reste à confirmer. (NB CBIP: à noter que le dabigatran est de toute façon contre-indiqué en cas de DFG < 30 mL/min/1,73m<sup>2</sup> et que les RCP (résumés des caractéristiques du produit) des autres AOD déconseillent leur utilisation pour un tel niveau de DFG.)

#### **Commentaire du CBIP**

Cette revue de la littérature a eu le mérite de s'intéresser à la problématique de la fibrillation auriculaire chez les personnes âgées fragiles. Cette population était jusqu'ici **trop souvent sous-représentée** dans les études servant de bases aux guides de pratique clinique.

Lorsqu'on mentionne la stratégie « **rhythm control** », il est **important de distinguer l'ablation du foyer** de FA par cathétérisme du **traitement médicamenteux antiarythmique**.

En effet, le regain d'intérêt pour le contrôle du rythme est majoritairement dû à l'étude EAST-AFNET4<sup>7</sup>.

Cette étude avait montré que, comparativement à une stratégie « rate control », un contrôle du rythme dans l'année suivant le diagnostic de FA était associé à une réduction du risque de mort cardiovasculaire, d'AVC ou d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque ou syndrome coronarien aigu (HR 0,79 avec IC95 0,66 à 0,94).

Le groupe « rhythm control » reprenant deux types d'interventions bien distinctes (ablation par cathétérisme vs utilisation d'antiarythmiques), il est difficile de tirer des conclusions claires quant au bénéfice de cette stratégie thérapeutique et il est possible que les résultats positifs liés au contrôle du rythme soient influencés par le recours à la procédure d'ablation. En effet, dans plusieurs études<sup>8</sup>, l'ablation s'est révélée plus efficace que le traitement médicamenteux antiarythmique en terme de contrôle du rythme.

En outre, une méta-analyse récente<sup>9</sup> a également montré, qu'en dehors de la phase aiguë post-interventionnelle, l'ablation était supérieure au traitement médicamenteux sur des critères cliniques forts (AVC ischémique, mortalité totale, hospitalisation pour insuffisance cardiaque).

Il y a donc lieu d'être vigilant lorsque les auteurs de cette revue de la littérature recommandent le recours à une stratégie « rhythm control ». **La prudence doit toujours rester de mise avec les traitements antiarythmiques**, en raison de leur marge thérapeutique-toxique étroite, de leurs nombreuses interactions et du risque d'effets indésirables graves.

Enfin, il convient de rappeler que malgré l'intérêt croissant suscité par les stratégies de contrôle du rythme, c'est l'approche « rate control » qui continue d'être privilégiée dans les recommandations actuelles.<sup>2,3,4,5</sup>

Le CBIP regrette l'**absence d'essai clinique randomisé comparant les anticoagulants** dans la prévention des événements thromboemboliques liés à la FA.

Dans cette revue de la littérature, la préférence pour un AOD (et plus particulièrement, l'apixaban) repose sur des études observationnelles.

Pour ces raisons, le CBIP estime qu'il reste difficile d'adopter un positionnement clair quant au choix préférentiel de l'une ou l'autre molécule pour l'anticoagulation d'une FA.

### Tableau-résumé : Prise en charge de la FA chez le patient âgé proposée par l'article BMJ

	En forme/Autonomie	Multimorbide/Fragile	Fin de vie
<b>Comorbidités</b>	+/-	++	+++
<b>Espérance de vie</b>	> 10 ans	1-10 ans	< 1 an
<b>Dépistage</b>	A discuter	Trop peu de données	Non recommandé
<b>Agir sur facteurs de risque</b>	Recommandé	A discuter	Seulement si ↗ confort
<b>Rhythm control ?</b>	Préconisé (ablation ?)	Envisageable (ablation ?)	Seulement si ↗ confort (a priori pas d'ablation)
	NB CBIP: Rate control reste un premier choix dans les guidelines <sup>3,4,5</sup>		
<b>Anticoagulation</b>	Discuter de la balance bénéfices/risques – Agir sur les facteurs de risque		
	Recommandée	A discuter	Envisager arrêt
	Données observationnelles en faveur des AOD (apixaban) NB CBIP: Absence de RCT comparant les anticoagulants dans la FA		

### Sources

1 Parks AL, Frankel DS, Kim DH, et al. Management of atrial fibrillation in older adults *BMJ*. 2024;386:e076246. Published 2024 Sep 17. doi:10.1136/bmj-2023-076246

2 NHG-Richtlijnen Atriumfibrilleren.

3 Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 2024;45(36):3314-3414. doi:10.1093/eurheartj/ehae176

4 BMJ Best Practice. Established atrial fibrillation. Consulté le 08/05/2025.

5 National Institute for Health and Care Excellence. (2021). Atrial fibrillation: diagnosis and management. [NICE guideline NG196].

6 By the 2023 American Geriatrics Society Beers Criteria® Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc*. 2023;71(7):2052-2081. doi:10.1111/jgs.18372

7 Kirchhof P, Camm AJ, Goette A, et al. Early Rhythm-Control Therapy in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*. 2020;383(14):1305-1316. doi:10.1056/NEJMoa2019422

8 Schwennesen HT, Andrade JG, Wood KA, Piccini JP. Ablation to Reduce Atrial Fibrillation Burden and Improve Outcomes: JACC Review Topic of the Week. *J Am Coll Cardiol*. 2023;82(10):1039-1050. doi:10.1016/j.jacc.2023.06.029

9 Montané B, Zhang S, Wolfe JD, et al. Catheter and Surgical Ablation for Atrial Fibrillation : A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Intern Med*. Published online July 1, 2025. doi:10.7326/ANNALS-25-00253

Lu pour vous

## Vaccination contre la grippe : hiver 2025-2026

### Messages clés

- Nous disposons de trois types de vaccins antigrippaux **trivalents** : le vaccin antigrippal à dose standard, le (nouveau) vaccin antigrippal à dose standard avec adjuvant et le vaccin antigrippal à haute dose.
- Les groupes cibles prioritaires pour la vaccination restent inchangés d'après le Conseil Supérieur de la Santé (CSS). La nouveauté est que le CSS recommande (sur la base d'une seule étude) les **vaccins antigrippaux renforcés (adjuvantés ou à haute dose)** chez les patients âgés de **65 ans et plus**.
- L'administration simultanée du vaccin contre la grippe et du vaccin contre le COVID-19 est **sûre et efficace**.
- Bien que les vaccins antigrippaux confèrent une protection partielle contre l'infection grippale, il reste difficile d'évaluer le bénéfice sur la morbidité et la mortalité en raison du manque de données concernant la protection contre les complications grippales dans les populations à risque. L'éventuelle valeur ajoutée des vaccins renforcés (adjuvantés ou à haute dose) contre les complications grippales n'est que faiblement étayée.

### Retour sur la saison 2024-2025

Durant la saison 2024-2025, le pic du nombre d'infections grippales a été atteint fin janvier 2025. L'épidémie de grippe a débuté à la mi-décembre 2024 pour prendre fin en mars 2025, soit une durée plus longue que la normale. L'intensité de l'épidémie était, elle aussi, supérieure aux années précédentes. Le virus de la grippe de type A (H3N2 et H1N1) a causé la majorité des infections grippales<sup>1</sup>.

### Vaccins disponibles

Comme les années précédentes, plusieurs vaccins antigrippaux sont disponibles. Leur composition est adaptée tous les ans sur la base des variants du virus grippal qui seront présumés circuler durant la saison. Conformément aux recommandations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), les seuls vaccins disponibles cette année sont des vaccins trivalents (aucun vaccin tétravalent), contenant deux composantes de l'influenza A et une composante de l'influenza B. La quatrième souche grippale contenue dans les **vaccins tétravalents** n'a plus été détectée depuis mars 2020 et n'est donc plus présumée circuler<sup>2</sup>. Une nouveauté supplémentaire est l'arrivée d'un **vaccin à dose standard avec adjuvant**. L'ajout d'un adjuvant (en l'occurrence, le MF59C.1) a pour objectif d'améliorer la réponse immunitaire en provoquant une réaction plus forte, plus rapide et plus durable.

Pour la saison 2025-2026, nous disposons des vaccins trivalents suivants :

- Les vaccins à dose standard Alpharix®, Vaxigrip® et Influvac® (contenant 15 µg d'antigène par souche grippale), indiqués chez les adultes et les enfants à partir de 6 mois selon leur RCP ;
- Le vaccin à dose standard avec adjuvant Fluvad® (contenant 15 µg d'antigène par souche grippale), indiqué chez les personnes âgées de 50 ans et plus selon son RCP ;
- Le vaccin à haute dose Efluelda® (contenant 60 µg d'antigène par souche grippale), indiqué chez les personnes âgées de 60 ans et plus selon son RCP.

### Avis du Conseil Supérieur de la Santé

Comme chaque année, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a également publié un avis relatif à la vaccination contre la grippe saisonnière (cf. Avis 9879 du CSS, 2025)<sup>3</sup>. Le CSS recommande de vacciner les groupes cibles suivants contre la grippe. Ces groupes cibles n'ont pas changé par rapport à la saison passée. Les trois groupes sont également prioritaires :

- Groupe 1 : personnes à risque accru de complications liées à la grippe (« personnes à haut risque »), à savoir :
  - tout patient à partir de l'âge de 6 mois présentant
    - une affection chronique sous-jacente (même stabilisée) d'origine pulmonaire (incluant l'asthme sévère), cardiaque (excepté l'hypertension), hépatique ou rénale
    - une affection métabolique (incluant le diabète)
    - une affection neuromusculaire
    - des troubles immunitaires (naturels ou induits)
    - un IMC  $\geq$  40

- toute personne de 65 ans et plus ;
- les personnes résidant dans une institution ;
- toutes les femmes enceintes, quel que soit le stade de la grossesse ;
- tous les enfants de 6 mois à 18 ans sous thérapie à l'acide acétylsalicylique au long cours.
- Groupe 2 : personnes actives dans le secteur des soins de santé, dans et hors institutions de soins. Pour une description de ce groupe, voir l'Avis du CSS à la page 15.
- Groupe 3 : personnes vivant sous le même toit (stratégie de vaccination « cocoon ») que
  - des personnes à risque du groupe 1 (excepté pour l'entourage des femmes enceintes vaccinées avant l'accouchement) ;
  - des enfants de moins de 6 mois dont la mère n'a pas été vaccinée contre la grippe pendant la grossesse.

Contrairement à la saison passée, le CSS recommande également la vaccination de certains groupes professionnels afin d'éviter l'échange de matériel génétique entre les virus animaux et humains de la grippe.

- Les éleveurs professionnels de volailles et de porcs ainsi que les membres de leur famille vivant sous le même toit
- Les personnes qui, de par leur profession, sont en contact avec des volailles et des porcs vivants.

Chez les personnes âgées de 18 à 65 ans qui ne font pas partie des groupes cibles mentionnés ci-dessus, il est recommandé d'évaluer le besoin de vaccination « sur une base individuelle ». Le CSS demande de prendre en compte, chez les personnes de 50 à 65 ans, des facteurs tels que le tabagisme, la consommation excessive d'alcool et/ou l'obésité pour décider, sur une base individuelle, si un vaccin (à dose standard) est nécessaire. Le CSS fait référence à quelques études montrant que les personnes qui consomment de l'alcool de manière excessive, qui fument ou qui sont obèses (IMC  $\geq$  30) ont un risque plus élevé de développer des complications liées à la grippe.

Chez les personnes âgées de 65 ans et plus, le CSS recommande de privilégier un **vaccin antigrippal renforcé** (adjuvanté ou à haute dose) aux vaccins à dose standard (voir plus loin).

### Les vaccins renforcés confèrent-ils une valeur ajoutée clinique ?

Les vaccins renforcés couvrent à la fois le vaccin à dose standard avec adjuvant et le vaccin à haute dose.

La recommandation du CSS, qui préconise d'utiliser un vaccin antigrippal renforcé (adjuvanté ou à haute dose) chez les personnes âgées de plus de 65 ans, repose sur les résultats d'**une seule étude observationnelle menée durant une seule saison grippale** avec des données issues d'une base de données nationale danoise<sup>4</sup>.

Les résultats de l'étude suggèrent une protection légèrement supérieure contre l'infection grippale symptomatique confirmée en laboratoire pour le vaccin adjuvanté par rapport au vaccin à dose standard sans adjuvant (48 % (IC à 95 % : 42 à 52 %) vs 33 % (IC à 95 % : 24 à 41 %)). Les investigateurs n'ont pas observé de différence significative entre le vaccin à haute dose (50 % (IC à 95 % : 38 à 59 %) et le vaccin à dose standard (33 % (IC à 95 % : 24 à 41 %)). La protection est comparable pour les patients hospitalisés et non hospitalisés. Il n'y a pas de données disponibles quant à la protection conférée contre les complications ou les hospitalisations.

En parallèle à cette étude danoise, **deux méta-analyses récentes** ont examiné la valeur ajoutée des vaccins antigrippaux renforcés (adjuvantés ou à haute dose)<sup>5,6</sup>. La première méta-analyse a relevé une protection légèrement supérieure contre les hospitalisations liées à la grippe pour le vaccin à haute dose ou le vaccin adjuvanté (ou un vaccin recombinant qui n'est pas commercialisé en Belgique) par rapport aux vaccins à dose standard<sup>5</sup>. La seconde méta-analyse a relevé une meilleure protection contre les complications liées à la grippe pour le vaccin à haute dose par rapport au vaccin à dose standard<sup>6</sup>. Cependant, les deux méta-analyses reposent sur un **nombre limité d'études, principalement observationnelles, de qualité limitée**.

Il n'est donc pas possible de se prononcer quant à la valeur ajoutée des vaccins antigrippaux renforcés, par rapport au vaccin à dose standard, sur des critères d'évaluation clinique.

Outre l'efficacité, l'innocuité et le prix sont aussi des aspects importants en matière de prescription rationnelle. Tous les vaccins antigrippaux provoquent globalement assez peu d'effets indésirables systémiques (essentiellement de la fièvre et des douleurs musculaires). Les effets indésirables locaux sont plus fréquents avec les vaccins renforcés (adjuvantés ou à haute dose) qu'avec le vaccin à dose standard. Le prix des vaccins renforcés est également plus élevé.

### En pratique

#### Remboursement

Les **vaccins à dose standard** sont remboursés (en catégorie b) pour les groupes à haut risque de complications, pour lesquels le CSS recommande vivement la vaccination, et pour les adultes en bonne santé âgés de 50 à 65 ans (cliquez sur [ce lien](#) au niveau de la spécialité). Pour les vaccins à dose standard, la mention « **tiers payant applicable** » suffit pour obtenir le remboursement. Le vaccin à dose standard peut être prescrit (avec remboursement) par le médecin, le pharmacien ou la sage-femme (uniquement pour les femmes enceintes).

Le **vaccin à dose standard avec adjuvant** est remboursé (en catégorie b) pour les personnes âgées de de 65 ans et plus (cliquez sur [ce lien](#) au niveau de la spécialité). Le remboursement n'est possible qu'**après l'introduction d'une demande par un médecin prescripteur (chapitre IV, a priori)**.

Le **vaccin à haute dose** n'est remboursé (en catégorie b) que s'il est prescrit par un médecin et administré (1) à une personne âgée de  $\geq 65$  ans qui séjourne dans un **centre de soins résidentiels** (p. ex. maison de repos et de soins, centre de convalescence) ou dans une autre forme d'institution ou (2) à une personne âgée de  $\geq 75$  ans qui ne réside pas dans une institution (de soins) (cliquez sur [ce lien](#) au niveau de la spécialité). Le remboursement n'est possible qu'**après l'introduction d'une demande par un médecin prescripteur (chapitre IV, a priori)**.

En Communauté flamande, la vaccination contre la grippe (avec un vaccin à dose standard) est proposée gratuitement aux résidents d'institutions de soins agréées (cf. <https://www.laatjevaccineren.be/gratis-vaccins-en-bijsluiters>). Ce n'est pas le cas en Fédération Wallonie-Bruxelles (situation en date du 01/08/2025).

### Quand vacciner ?

Il est difficile de prédire quand viendra le pic de la saison grippale. L'administration simultanée du vaccin contre la grippe et du vaccin contre le COVID-19 est sûre et efficace. L'administration simultanée des deux vaccins peut être privilégiée pour des raisons logistiques. Le CSS conseille d'administrer les deux vaccins en même temps, au mois d'octobre.

Si les deux vaccins ne peuvent être administrés simultanément pour des raisons personnelles ou logistiques, le vaccin contre le COVID-19 peut être administré en septembre ou en octobre. Dans ce cas, le CSS recommande de vacciner contre la grippe à partir de la mi-octobre. Le vaccin protège à partir de 10-15 jours après son administration.

### En officine

Si le médecin mentionne « Vaccin antigrippal » au lieu d'un nom de spécialité sur la prescription, le pharmacien peut délivrer un des trois vaccins à dose standard (Alpharix®, Vaxigrip®, Influvac®) ; ce n'est pas le cas pour le vaccin à dose standard avec adjuvant (Fluad®), ni pour le vaccin à haute dose (Efluelda®) [communication avec l'INAMI].

À l'instar des précédentes saisons, le pharmacien peut également administrer le vaccin contre la grippe durant l'automne 2025. Le pharmacien peut prescrire un vaccin antigrippal à dose standard remboursé pour les groupes à risque. Le vaccin à dose standard avec adjuvant Fluad® et le vaccin à haute dose Efluelda® peuvent aussi être prescrits par le pharmacien, mais leur remboursement n'est possible qu'après l'introduction d'une demande par un médecin prescripteur (chapitre IV, a priori). Le pharmacien est autorisé à administrer un vaccin à dose standard avec ou sans adjuvant ainsi que le vaccin à haute dose (communication avec l'APB).

### Tableau récapitulatif des conditions de remboursement des différents vaccins antigrippaux

	Catégorie d'âge	Catégorie de remboursement	Type de demande	Remboursé si prescrit par le pharmacien ?
Vaccins à dose standard*	Tous les groupes cibles selon le CSS	Cat. b	Mention « tiers payant applicable »	Qui
	$\geq 50$ ans	Cat. b	Mention « tiers payant applicable »	Qui
Vaccin à dose standard avec adjuvant	$\geq 65$ ans	Cat. b	Demande a priori du médecin (attestation)	Non

Vaccin à haute dose	≥ 65 ans séjournant en institution	Cat. b	Demande a priori du médecin (attestation)	Non
	≥ 75 ans	Cat. b	Demande a priori du médecin (attestation)	Non

\* En Flandre, un vaccin à dose standard est proposé gratuitement aux résidents de maisons de repos et de soins, d'institutions pour personnes en situation de handicap ou d'établissements pour patients psychiatriques chroniques.

## Commentaire du CBIP

- Nous n'avons pas trouvé de nouvelles études dans nos sources qui modifient le Positionnement des vaccins antigrippaux dans le Répertoire (chapitre 12.1.1.5.) : « Les vaccins antigrippaux actuellement disponibles confèrent **une protection partielle contre le risque d'infection grippale** (p. ex. dans une méta-analyse, ce risque passe de 6 % à 2,4 % chez les personnes âgées vaccinées<sup>7</sup>). Globalement, leur effet est modeste, surtout au cours des saisons où la composition vaccinale n'est pas en adéquation suffisante avec les virus influenza circulants. Leur impact sur la morbidité et la mortalité reste incertain en raison de la qualité limitée des données disponibles. »
- La recommandation du CSS, qui préconise d'utiliser un vaccin antigrippal renforcé (adjuvanté ou à haute dose) chez les personnes âgées de plus de 65 ans, repose sur les résultats d'**une seule étude en situation réelle** réalisée avec des données issues d'une base de données nationale danoise<sup>4</sup>. Au vu de la **faible différence d'efficacité** contre l'infection grippale, **sans données concernant la protection contre les complications**, et de la grande différence entre le nombre de patients ayant reçu le vaccin adjuvanté et ceux ayant reçu les autres vaccins, les résultats n'apportent pas de réponse claire à la question de savoir quel vaccin privilégier. Par ailleurs, les vaccins renforcés provoquent davantage d'effets indésirables et sont plus onéreux que les vaccins à dose standard (pour le patient et pour la communauté). En pratique, le choix sera surtout guidé par les aspects logistiques et les préférences personnelles.
- Une mise à jour de la *Cochrane Review* sur la vaccination du personnel soignant dans des institutions de soins pour personnes de plus de 60 ans a récemment été publiée<sup>8</sup>. Cette revue n'offre toutefois pas de nouveaux éléments, étant donné que les auteurs n'ont pas inclus de nouvelles études depuis la mise à jour précédente (cf. Folia d'août 2017). La conclusion de la *Cochrane Review* reste que l'effet de la vaccination du personnel soignant sur la morbidité et la mortalité liées à l'influenza chez les patients vulnérables est incertain.

## Sources

- 1 Sciensano – Bulletin hebdomadaire infections respiratoires aiguës juillet 2025. Sur le site web de Sciensano
- 2 WHO – FAQ: Transitioning to Trivalent Seasonal Influenza Vaccines. Sur le site web de la WHO
- 3 Avis CSS: Vaccination contre la grippe saisonnière – Saison hivernale 2025 – 2026. Avis 9879, 2025.
- 4 Emborg HD et al. Enhanced influenza vaccines impact effectiveness in individuals aged 65 years and older, Denmark, 2024/25 influenza season up to 4 March 2025. *Euro Surveill.* 2025;30(12):2500174 (doi: 10.2807/1560-7917.ES.2025.30.12.2500174).
- 5 Ferdinands LM et al. Protection against influenza hospitalizations from enhanced influenza vaccines among older adults: A systematic review and network meta-analysis. *J Am Geriatr Soc.* 2024;72(12):3875-3889 (doi: 10.1111/jgs.19176).
- 6 Lee JKH et al. High-dose influenza vaccine in older adults by age and seasonal characteristics: Systematic review and meta-analysis update. *Vaccine X.* 2023;14:100327 (doi: 10.1016/j.jvacx.2023.100327).
- 7 Demicheli V et al. Vaccines for preventing influenza in the elderly. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018; 2(2):CD004876 (doi: 10.1002/14651858.CD004876.pub4).
- 8 Thomas RE et al. Influenza vaccination for healthcare workers who care for people aged 60 or older living in long-term care institutions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2025;2(2):CD005187 (doi: 10.1002/14651858.CD005187.pub6.).

Lu pour vous

## Insuffisance cardiaque: quadrithérapie pour tous ?

### Messages clés

Au cours de l'année écoulée, plusieurs guidelines de première ligne relatifs à l'insuffisance cardiaque ont été révisés: le guideline belge (WOREL, été 2024), néerlandais (NHG, automne 2024) et anglais (NICE, été 2025).

- Dans l'**insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite**, les guidelines de première ligne recommandent désormais aussi, à l'instar des guidelines destinés aux spécialistes, l'introduction et l'augmentation des doses rapides d'une quadrithérapie (inhibiteur du SRA, bêtabloquant, antagoniste de l'aldostérone et gliflozine), en parallèle à un traitement par diurétiques. Cette stratégie ne s'appuie pas sur des études randomisées menées à long terme sur des critères d'évaluation forts, mais sur des preuves indirectes et sur l'avis d'experts.
- Dans l'**insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée**, les guides ne recommandent désormais plus que les gliflozines comme seul traitement médicamenteux spécifique de l'insuffisance cardiaque, en parallèle aux diurétiques. Cette recommandation se base sur de récentes études positives ayant utilisé un critère d'évaluation composite reprenant notamment les hospitalisations pour insuffisance cardiaque.
- En ce qui concerne l'**insuffisance cardiaque à fraction d'éjection modérément réduite**, les recommandations divergent faute d'études spécifiques dans ce groupe de patients.

La prise en charge de l'insuffisance cardiaque a beaucoup évolué ces dernières années. Une nouvelle classification sur base de la fraction d'éjection, avec l'ajout d'une catégorie « fraction d'éjection modérément réduite » (voir « + plus d'infos »), s'est de plus en plus imposée et l'arsenal thérapeutique s'est élargi. Les guidelines destinés aux spécialistes, comme les guidelines européens de l'ESC publiés en 2021, ont rapidement assimilé ces nouvelles perspectives dans leurs recommandations. Suivis, dernièrement, par une mise à jour des guidelines de première ligne belge (WOREL, été 2024), néerlandais (NHG, automne 2024) et anglais (NICE, été 2025).

Dans le présent article, nous nous limitons à résumer le traitement de fond médicamenteux de l'insuffisance cardiaque, en proposant quelques remarques à ce sujet. Nous renvoyons le lecteur intéressé aux textes des guidelines respectifs pour plus d'informations, notamment sur la prise en charge non médicamenteuse ou encore sur les fondements scientifiques à l'origine de ces recommandations.

Les trois guidelines précisent qu'il revient en principe au spécialiste de poser le diagnostic à proprement parler et d'instaurer le traitement médicamenteux. Le médecin généraliste assure ensuite, en concertation avec le spécialiste, le suivi et l'augmentation des doses du traitement instauré. Les guidelines du WOREL et du NHG précisent toutefois que chez les patients qui ne peuvent ou ne veulent pas consulter un cardiologue, le traitement médicamenteux peut aussi être instauré par le médecin généraliste. Cette situation peut toutefois générer quelques problèmes dans le contexte belge, étant donné qu'un certain nombre de médicaments (sacubitril/valsartan, gliflozines) sont soumis à des conditions de remboursement spécifiques qui requièrent l'intervention d'un cardiologue.

### Insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite (HFrEF)

Les anciennes versions des guidelines de première ligne mettaient encore l'accent sur l'introduction progressive et séquentielle d'un IECA, d'un bêtabloquant et, éventuellement, d'un antagoniste de l'aldostérone en cas de symptômes persistants, en parallèle à un traitement diurétique en fonction des signes de surcharge volémique. Les nouveaux textes du WOREL, du NHG et du NICE adhèrent désormais aux guidelines destinés aux spécialistes, qui proposent une quadrithérapie composée d'un inhibiteur du SRA (IECA ou, éventuellement, sartan ou complexe sacubitril/valsartan), d'un bêtabloquant, d'un antagoniste de l'aldostérone et d'une gliflozine, avec une introduction et une augmentation des doses rapides des différents médicaments, toujours en association avec un traitement diurétique en fonction des signes de surcharge volémique. Là où, par le passé, le médicament suivant n'était introduit qu'après avoir atteint une dose stable acceptable des agents instaurés précédemment, il est désormais conseillé d'introduire tous les médicaments rapidement les uns après les autres, voire simultanément, et de les titrer rapidement.

### Quelques remarques

- L'efficacité de chacun des médicaments repris dans cette quadrithérapie (baptisée "*foundational therapy*" dans le guideline du WOREL) est suffisamment étayée par des preuves issues d'études randomisées (voir Répertoire 1.3. Insuffisance cardiaque). En revanche, pour certaines classes de médicaments (le complexe sacubitril/valsartan (voir Folia d'août 2022), les antagonistes de l'aldostérone et les gliflozines (voir Folia de février 2021)) de telles preuves n'existent que pour les patients dont les

symptômes persistent malgré un traitement avec des doses stables et optimales d'un IECA, d'un bêtabloquant et d'un diurétique. La stratégie de l'introduction et de l'augmentation des doses rapides de ces 4 médicaments (baptisée "*rapid sequencing*" dans le guideline du WOREL) ne repose cependant pas sur des données issues d'études randomisées menées sur des critères d'évaluation forts. Le WOREL indique aussi que la recommandation spécifique en matière de "*foundational therapy*" et de "*rapid sequencing*" repose sur des preuves indirectes et sur l'avis d'experts ayant fait l'objet d'un consensus.

- La plupart des études sur l'insuffisance cardiaque ont été menées dans une population de deuxième ligne. Or, cette dernière présente quelques différences (patients plus jeunes, moins de sujets de sexe féminin, fraction d'éjection plus faible) par rapport aux patients insuffisants cardiaques suivis en première ligne. Pour certains patients (en particulier les personnes âgées), une prise en charge moins agressive (moins de médicaments, augmentation plus progressive des doses et/ou doses réduites) est peut-être tout aussi adéquate, mais les données issues d'études dans ces populations sont limitées. Le guideline du WOREL recommande de toujours tenir compte des préférences du patient et de la survenue d'effets indésirables.
- Les guidelines internationaux spécialisés ne proposent pas de schéma pour l'introduction de cette quadrithérapie dans la pratique. Des schémas d'introduction et d'augmentation des doses de ces médicaments sont également absents du guideline du WOREL et du NICE. L'ordre d'introduction des médicaments et les médicaments à prioriser lors de l'augmentation des doses ne sont donc pas clairement établis. Le guideline du NICE indique que ceci peut varier d'un patient à l'autre, en fonction des antécédents, des comorbidités, des paramètres cliniques, de l'état de fragilité et des préférences du patient, sans donner plus de détails ni d'exemples. Quant au NHG, il propose certes un schéma, mais dont on ignore le fondement:

- Étape 1: diurétique de l'anse, inhibiteur du SRA et gliflozine
- Étape 2: ajout d'un bêtabloquant
- Étape 3: augmentation de la posologie de l'inhibiteur du SRA et du bêtabloquant
- Étape 4: ajout éventuel d'un antagoniste de l'aldostérone

Il s'agit en réalité du schéma de la version précédente de ce guideline, auquel une gliflozine a été ajoutée à l'étape 1. Le NHG dit se fonder sur le guideline pour l'insuffisance cardiaque publié en 2016 par l'ESC. Mais ni cette version ni la version mise à jour en 2021 ne propose un tel schéma.

- Dans le contexte d'une introduction et augmentation des doses rapides des différents médicaments, il est difficile de déterminer quel médicament est responsable des effets indésirables éventuellement observés. En introduisant et en titrant les médicaments de façon plus progressive, il est plus simple de déterminer le profil de tolérance des différents médicaments, ce qui est particulièrement important chez les personnes âgées et les patients polymédiqués.

### Insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée (HFpEF)

Pendant de longues années, nous ne disposions pas de médicaments ayant une efficacité prouvée dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée. De nombreuses études portant sur des médicaments efficaces dans l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite ne parvenaient pas à démontrer de bénéfice significatif sur leur critère d'évaluation primaire chez des patients avec une insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée. En dehors d'un traitement diurétique en fonction des signes de surcharge volémique, les guidelines ne recommandaient donc pas de médicaments spécifiques et le traitement visait surtout le contrôle de la tension artérielle ainsi que la détection et la prise en charge adéquate des comorbidités (voir Folia de décembre 2020).

Avec les gliflozines, nous disposons pour la première fois d'une classe de médicaments qui s'est avérée efficace pour la prise en charge de l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée sur un critère d'évaluation composite combinant morbidité cardio-vasculaire (y compris hospitalisations pour insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée) et mortalité cardio-vasculaire, avec un NNT de respectivement 31 (empagliflozine) et 32 (dapagliflozine) sur une durée d'étude médiane d'un peu plus de 2 ans (voir Folia de mai 2022 et Folia d'avril 2024).

Fin 2024, l'étude FINEARTS-HF a également montré des résultats positifs avec la finérénone, un antagoniste de l'aldostérone, sur un critère d'évaluation composite similaire chez des patients atteints d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée ou modérément réduite. La finérénone n'a pas encore été approuvée par l'Agence européenne des médicaments dans cette indication. Nous reviendrons sur cette étude dans nos publications après approbation par l'EMA de cette indication.

Le guideline du NHG conseille, en plus des diurétiques, une gliflozine comme seul médicament spécifique de l'insuffisance cardiaque pour tous les patients ayant reçu le diagnostic d'une insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée. Le guideline du NICE recommande lui aussi l'utilisation d'une gliflozine dans cette population, mais recommande en plus un antagoniste de l'aldostérone, s'appuyant pour cela en partie sur les résultats de l'étude FINEARTS-HF, qui n'étaient pas encore disponibles au moment de la rédaction des guidelines du WOREL et du NHG. Le guideline du WOREL considère quant à lui que les gliflozines sont à envisager dans cette indication. D'autres médicaments (inhibiteurs du SRA, bêtabloquants, antagonistes de l'aldostérone) peuvent être utilisés pour le traitement des comorbidités (hypertension, insuffisance rénale chronique).

### Quelques remarques

- Les résultats favorables des gliflozines et de la finirénone sur leur critère d'évaluation primaire composite a principalement été influencé par une diminution du nombre d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque. Aucune différence n'a été observée en termes de mortalité cardio-vasculaire et globale (critères d'évaluation secondaires). Les études menées avec d'autres médicaments (plus anciens) chez des patients avec une insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée n'utilisaient pas systématiquement un critère d'évaluation composite comparable qui incluait aussi les hospitalisations pour insuffisance cardiaque.

### Insuffisance cardiaque à fraction d'éjection modérément réduite (HFmrEF)

L'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection modérément réduite est un ajout récent à la classification de l'insuffisance cardiaque sur base de la fraction d'éjection. Les études menées spécifiquement dans cette population sont peu nombreuses. Par ailleurs, toutes les études n'ont pas appliqué les mêmes valeurs limites de fraction d'éjection pour l'inclusion des patients. De ce fait, les patients atteints d'HFmrEF étaient repris dans des études portant tantôt sur des patients présentant une fraction d'éjection réduite, tantôt sur des patients à la fraction d'éjection préservée.

Ceci explique les différences entre les guidelines du WOREL, du NHG et du NICE pour la prise en charge de l'insuffisance cardiaque dans cette population. Le WOREL associe l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection modérément réduite à l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée et recommande donc uniquement d'envisager une gliflozine dans cette indication. Selon le NHG et le NICE, la prise en charge d'une insuffisance cardiaque à fraction d'éjection modérément réduite est identique à celle d'une insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite. C'est pourquoi le NHG et le NICE recommandent aussi une quadrithérapie composée d'un inhibiteur du SRA, d'un bêtabloquant, d'un antagoniste de l'aldostérone et d'une gliflozine, comme dans le guideline 2021 de l'ESC (où les recommandations sont cependant moins fortes pour l'HFmrEF ("may be considered"; classe II, niveau de preuve C) que pour l'HFREF ("is recommended"; classe I, niveau de preuve A-B)).

### Conclusion du CBIP

Les recherches récentes et la mise à disposition de nouveaux médicaments constituent une avancée importante pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque, une pathologie difficile à traiter. Il convient cependant de rester prudent avant d'extrapoler et de rassembler les données issues de ces études, leurs populations ne correspondant pas toujours à celles des patients insuffisants cardiaques rencontrés en première ligne. L'élaboration d'un plan de traitement doit tenir compte des caractéristiques et des préférences du patient. La prise en charge d'une femme octogénaire dont l'insuffisance cardiaque résulte d'une hypertension de longue date ne sera pas forcément la même que la prise en charge d'un quinquagénaire ayant développé une insuffisance cardiaque suite à un infarctus du myocarde.

### Sources

- WOREL. Insuffisance cardiaque chronique. Mise à jour (2024) <https://www.worel.be/worel/document?parameters=%7B%22PublicationId%22%3A%229FB7EBC3-91BD-4CAF-B14D-B18800D07524%22%7D>
- NHG. NHG-standaard Hartfalen. Dernière mise à jour septembre 2024. <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/hartfalen>
- National Institute for Health and Care Excellence. Chronic heart failure in adults: diagnosis and management. Last updated: 3 September 2025. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng106>
- McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*, 2021;42:3599-726. doi: 10.1093/eurheartj/ehab368
- Solomon SD, McMurray JJV, Vaduganathan M, Claggett B, Jhund PS et al. Finerenone in heart failure with mildly reduced or preserved ejection fraction. *N Engl J Med*, 2024;391:1475-1485. doi: 10.1056/NEJMoa2407107

Lu pour vous

## Vaccination contre la COVID 2025-2026

### Messages clés

- Pour la saison 2025-2026, l'Agence européenne des médicaments (EMA) recommande un **vaccin à ARNm adapté** contre le **variant LP.8.1** du virus SARS-CoV-2.
- Les **groupes cibles prioritaires** pour la vaccination restent **inchangés** selon le CSS. Les recommandations concernant les femmes enceintes restent, elles aussi, inchangées.
- L'administration simultanée du vaccin contre la grippe et du vaccin contre la COVID-19 peut se faire en toute **sécurité** et de manière **efficace**.

### Retour sur la saison 2024-2025

Plusieurs petites vagues de COVID-19 ont été observées durant la saison 2024-2025. La première vague, d'intensité modérée, date de la période entre mi-juin et fin juillet 2024. Une deuxième vague modérée a éclaté à la mi-septembre 2024 pour prendre fin début octobre 2024. Enfin, une troisième vague (de moindre intensité) s'est déclarée fin mars 2025. Nous n'avons donc pas connu de graves épidémies de COVID-19<sup>1</sup> la saison dernière.

Des échantillons prélevés chez des patients hospitalisés en raison d'infections aiguës des voies respiratoires ont été analysés au sein d'un réseau d'hôpitaux vigies. Sur l'ensemble de la saison 2024-2025, ces hôpitaux vigies n'ont détecté que le sous-variant Omicron JN.1 du virus SARS-CoV-2. Le variant LP.8.1, un sous-variant de JN.1, émerge quant à lui depuis le début de l'année 2025<sup>1</sup>.

Près de 1,5 million de Belges ont été vaccinés contre la COVID-19 avec le vaccin JN.1 au cours de la saison 2024-2025. Ainsi, 15,2 % de la population adulte et 41,3 % des plus de 65 ans se sont fait vacciner, moyennant d'importantes différences entre les régions : 20,2 % des plus de 65 ans en Wallonie, 54,0 % en Flandre et 22,8 % dans la Région de Bruxelles-Capitale<sup>2</sup>.

### Vaccins disponibles pour la saison 2025-2026

Un **vaccin à ARNm** est à nouveau proposé pour la vaccination contre la COVID-19. Pour la saison 2025-2026, l'Agence européenne des médicaments (EMA) recommande un vaccin adapté contre le **variant LP.8.1** de la famille JN.1 des sous-variants Omicron du virus SARS-CoV-2<sup>3</sup>.

### Avis du Conseil Supérieur de la Santé

Le **CSS maintient ses recommandations concernant la vaccination contre la COVID-19**. Les groupes à risque pour la COVID-19 sont dans la plupart des cas les mêmes que pour la grippe, à savoir trois groupes cibles (la même priorité s'appliquant aux trois groupes)<sup>4</sup>.

- **Groupe 1** : personnes présentant un risque accru de COVID-19 grave (hospitalisation, admission dans une unité de soins intensifs, décès) :
  - toute personne de 65 ans et plus ;
  - toute personne vivant en institution ;
  - les femmes enceintes avec comorbidités ou susceptibles de présenter une grossesse à haut risque, quel que soit le stade de la grossesse ;
  - toute personne ayant un IMC  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup> ;
  - tout patient de 18 ans ou plus présentant au moins une comorbidité (affection chronique sous-jacente, même stabilisée) ;
    - d'origine pulmonaire (y compris l'asthme sévère)
    - d'origine cardiaque (y compris l'hypertension avec des complications cardiaques)
    - d'origine hépatique
    - d'origine rénale
    - d'origine métabolique (y compris le diabète)
    - d'origine neurologique ou troubles mentaux (tels que la démence, la dépression grave)
  - certaines maladies rares (y compris le syndrome de Down avec les comorbidités associées ou la déficience immunologique)
  - tout patient de plus de 18 ans avec un déficit immunitaire (primaire ou secondaire) ;
  - les enfants et les adolescents âgés de < 18 ans atteints de maladies chroniques graves ou de certaines maladies rares (y compris le syndrome de Down avec comorbidités ou immunodéficiences associées).
- **Groupe 2** : personnes actives dans le secteur des soins de santé, dans et hors des établissements de soins.

- **Groupe 3** : personnes vivant dans le même foyer (stratégie de vaccination « cocoon ») que les patients sévèrement et très sévèrement immunodéprimés.

**Recommandation pour un rappel sur base individuelle** : chez les personnes âgées de 18 à 65 ans qui n'appartiennent à aucun des 3 groupes mentionnés ci-dessus, mais qui fument, sont physiquement inactives, consomment de l'alcool de manière excessive ou abusent de substances, et chez les femmes enceintes en bonne santé ne présentant pas de comorbidités ou de grossesse à haut risque, la vaccination est recommandée sur une base individuelle, en concertation avec le médecin<sup>4</sup>.

**Pas de rappel systématique** : chez les enfants, les adolescents et les adultes de moins de 65 ans en bonne santé (n'appartenant à aucun des groupes mentionnés ci-dessus), la vaccination systématique contre la COVID-19 n'est pas recommandée dans le contexte actuel de circulation du variant Omicron et de l'immunité élevée de la population contre la COVID-19<sup>4</sup>.

### Organisation pratique de la campagne de vaccination

L'administration **simultanée** du vaccin contre la COVID-19 et du **vaccin contre la grippe** est sûre et **efficace**. Le CSS conseille une vaccination au mois d'octobre, en même temps que la vaccination contre la grippe. Si les deux vaccins ne peuvent être administrés simultanément pour des raisons personnelles ou logistiques, le vaccin contre la COVID-19 peut être administré en septembre ou en octobre.

La vaccination contre la COVID-19 demande plus d'organisation logistique, car chaque flacon contient plusieurs doses. Avant ouverture, les flacons se conservent 12 heures à température ambiante. Après ouverture, les flacons se conservent 6 heures au réfrigérateur ou à température ambiante.

À l'instar des précédentes saisons, le vaccin contre la COVID-19 peut également être administré par le médecin généraliste ou le pharmacien durant l'automne 2025. Le pharmacien peut prescrire lui-même un vaccin contre la COVID-19 qui sera administré en officine. La préparation du vaccin contre la COVID-19 peut être enregistrée sous le code CNK 5521729, tandis que son administration peut être enregistrée sous le code CNK 5521711.

Le vaccin contre la COVID-19 est fourni gratuitement par les Communautés.

### Commentaire du CBIP

- Le vaccin adapté contre le variant LP.8.1 du virus SARS-CoV-2, tel que le recommande l'EMA, n'a pas fait l'objet d'études cliniques. Ce vaccin a reçu son autorisation de mise sur le marché sur base des données cliniques collectées avec les vaccins Pfizer monovalents et bivalents disponibles précédemment.
- Des études observationnelles réalisées avec les précédents vaccins de rappel adaptés contre la COVID-19 révèlent qu'une dose de rappel renforce la protection contre les formes graves (hospitalisations, décès) dans les premiers mois post-vaccination, et ce, sans nouveaux signaux d'effets indésirables. La protection contre l'infection (et donc la transmission) décline rapidement, mais la protection contre les formes graves est plus durable (au moins jusqu'à 6 mois après la vaccination). Pour plus de détails, cf. Folia d'août 2023.
- En ce qui concerne les vaccins adaptés annuellement, des études solides devront nous informer sur leur sécurité et leur degré de protection en situation réelle contre les sous-variants Omicron actuellement en circulation et contre les hospitalisations et les complications liées à la COVID-19. Ce, dans un contexte où la population a acquis (par vaccination et/ou naturellement) une immunité élevée.

### Sources

- 1 Sciensano – Bulletin hebdomadaire infections respiratoires aiguës juillet 2025. Sur le site Web de Sciensano
- 2 Chiffres: vaccinations administrées en Belgique. Sur [health.belgium.be](https://health.belgium.be)
- 3 EMA. ETF recommends updating COVID-19 vaccines to target new LP.8.1 variant. Gepubliceerd op 16/05/2025 via website EMA
- 4 Avis CSS: COVID-19 – Belgian vaccination strategy – 2025-2026. Avis 9880, 2025.

Lu pour vous

## Le nirsévimab en prévention du VRS chez le nourrisson : quelques données récentes

À l'approche de l'hiver, nous pouvons nous attendre à une nouvelle vague d'infections à VRS. Le nirsévimab peut être administré à titre prophylactique aux nourrissons au cours de leur première saison d'exposition potentielle au VRS et aux enfants à haut risque également au cours de leur deuxième saison de VRS. Nous apportons quelques données pratiques. Nous aborderons également un rapport du KCE sur le rapport coût-efficacité, une première analyse de Sciensano sur l'impact du nirsévimab, des études chez des enfants à haut risque et de nouvelles données de sécurité.

### Messages clés

- À l'approche de l'hiver, nous pouvons nous attendre à une nouvelle vague d'infections à VRS. En stratégie de prévention, le nirsévimab peut être administré aux nourrissons au cours de leur première saison d'exposition potentielle au VRS et aux enfants à haut risque également au cours de leur deuxième saison de VRS. Nous apportons quelques données pratiques.
- Selon le rapport coût-efficacité du KCE, l'administration de nirsévimab au nourrisson produit un bénéfice en termes de santé qui est supérieur à celui de la vaccination maternelle. Toutefois, le prix du nirsévimab doit baisser fortement pour que cette stratégie ait un coût-efficacité favorable.
- D'après une première analyse de Sciensano, le nombre d'hospitalisations pour une infection à VRS chez les enfants de moins de 5 ans a été moins élevé durant la saison 2024-2025 que lors des saisons précédentes.
- Les propriétés pharmacocinétiques et le profil d'innocuité du nirsévimab sont comparables entre les enfants à haut risque et les enfants en bonne santé, mais les données concernant son efficacité clinique chez les enfants à haut risque sont peu probantes. L'impact d'une diminution plus rapide des concentrations plasmatiques chez certains enfants immunodéficients fait l'objet d'un suivi par l'EMA.
- À ce jour, les données de pharmacovigilance ne montrent pas de signaux inquiétants d'effets indésirables.
- **Commentaire du CBIP** : Une infection à VRS représente une importante source de morbidité (et, exceptionnellement, de mortalité) chez les jeunes enfants en Belgique. Deux stratégies de prévention différentes se révèlent prometteuses, mais leur rapport coût-efficacité et leur innocuité doivent être suivis de près.

## Introduction

Pour ce qui concerne la **protection du jeune nourrisson contre le VRS**, il existe deux stratégies de prévention :

- l'administration de nirsévimab (Beyfortus®), un anticorps monoclonal, au jeune nourrisson ;
- la vaccination de la mère avec le vaccin contre le VRS Abrysvo® pendant la grossesse.

**Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) recommande ce qui suit dans son Avis de 2023 [voir aussi les Folia d'août 2024] :**

- *Soit* l'administration de nirsévimab aux nourrissons au cours de leur 1<sup>re</sup> saison d'exposition potentielle au VRS : après la naissance pour les bébés nés durant la saison de VRS ou en administration de rattrapage pour les enfants âgés de moins de 6 mois au début de la saison de VRS.
- *Soit* la vaccination des femmes enceintes dont l'accouchement est prévu entre début septembre et fin mars, et ce, entre la 28<sup>e</sup> et la 36<sup>e</sup> semaine de grossesse [voir aussi les Folia de janvier 2024].
- Seulement dans quelques cas très spécifiques (p. ex. chez les enfants à haut risque, voir « plus d'infos »), il pourrait être envisagé d'administrer du nirsévimab aux nourrissons même si la mère a été vaccinée durant la grossesse.
- Ce n'est que chez les enfants présentant un risque élevé persistant de maladie grave due au VRS (voir « + d'infos ») que le nirsévimab peut également être administré à l'approche de leur deuxième saison du VRS.

## Le nirsévimab durant la saison de VRS 2025-2026

Le 1er octobre est considéré comme la date de début de la saison du VRS. La fin de la saison du VRS est déterminée par Sciensano sur la base de l'épidémiologie.

**Enfants à l'approche de leur première saison d'exposition potentielle au VRS :**

- **Enfants nés entre le 19/02/2025 et le 30/09/2025** : le nirsévimab peut être administré en rattrapage, par le généraliste ou le pédiatre. Ces enfants étant nés après la fin de la saison précédente de VRS, ils n'ont pas encore reçu de nirsévimab.
- **Enfants nés au cours de la saison du VRS** : le nirsévimab peut être administré après la naissance, durant le séjour à la maternité.

Seuls les enfants exposés à un risque accru persistant d'infection grave à VRS (cf. supra peuvent aussi recevoir du nirsévimab **au cours de leur deuxième saison d'exposition potentielle au VRS.**

Pour la posologie, le prix et les critères de remboursement, nous renvoyons le lecteur au Répertoire ; voir aussi « + plus d'infos ».

### Rapport coût-efficacité du nirsévimab et de la vaccination maternelle (rapport du KCE)

Le KCE et l'université d'Anvers (UAntwerp) ont évalué le **rapport coût-efficacité** du nirsévimab administré au nourrisson et de la vaccination maternelle contre le VRS (KCE Reports 402B, 1<sup>er</sup> juillet 2025).<sup>1</sup> Cinq scénarios ont été explorés (voir « + plus d'infos »).

En ce qui concerne le **bénéfice en termes de santé**, tous les scénarios impliquant l'administration de nirsévimab au nourrisson sont plus performants que les scénarios impliquant la vaccination maternelle. Cette supériorité s'explique par deux facteurs :

1. la protection contre les hospitalisations pour infection à VRS est plus élevée après l'administration de nirsévimab au nourrisson qu'après la vaccination maternelle (comparaison indirecte). Le nirsévimab confère une protection de 81 à 87 % (en fonction du type d'études) pendant 5 à 6 mois, contre une protection de 55 à 71 % (en fonction du type d'étude) pendant les 6 premiers mois de vie pour la vaccination maternelle.
2. la prévision d'un taux de couverture supérieur avec le nirsévimab. Selon les prévisions, 90 % des enfants recevront du nirsévimab, contre un taux de couverture d'à peine 40 % pour le vaccin maternel.

Le **plus grand bénéfice en termes de santé** est attendu avec le scénario prévoyant l'administration de nirsévimab à tous les bébés nés au cours de la saison de VRS ainsi qu'une administration de rattrapage en septembre pour les bébés nés plus tôt dans l'année (N.B. : cf. supra pour le schéma proposé).

**Toutefois, pour que ce scénario ait un rapport coût-efficacité favorable pour les autorités publiques, le prix de la spécialité à base de nirsévimab doit baisser fortement (de 777,58 euros par dose actuellement à moins de 170 euros par dose).**

**À l'heure actuelle** – et donc, avec les prix actuels –, seul le scénario de **vaccination maternelle si la naissance est prévue au cours de la saison de VRS** offre un **rapport coût-efficacité acceptable** pour les autorités publiques, mais ce scénario est celui qui produit le **bénéfice le plus faible en termes de santé**.

Les investigateurs formulent un certain nombre de recommandations à l'intention des décideurs politiques et des scientifiques : cf. rapport > page 17.

### Impact du nirsévimab : première analyse de Sciensano

Le 11 juillet 2025, Sciensano a publié une analyse des données du **réseau des hôpitaux vigies de Sciensano**, avec une **estimation de l'impact du nirsévimab** sur les infections à VRS et les hospitalisations associées en 2024-2025 chez les enfants de 0 à 5 ans.<sup>2</sup> En voici les principaux résultats :

- **Taux de couverture** : selon les estimations, **62 à 74 %** des enfants éligibles au nirsévimab l'ont reçu.
- **Estimation de la protection** offerte par le nirsévimab contre les hospitalisations liées à une infection à VRS :
  - **86 %** [IC à 95 % de 75 à 92 %]
  - Les investigateurs ont estimé qu'il y avait une **réduction de 35 à 45 %** des hospitalisations pour une infection à VRS parmi les enfants de moins de 5 ans, par rapport aux saisons précédentes (4 000 cas hospitalisations, selon les estimations).
- **La proportion d'enfants âgés de moins de 6 mois** dans le groupe des 0-5 ans hospitalisés pour une infection à VRS a baissé comme suit : de **58 %** (82/142) en 2023-2024 à **30 %** (80/267) en 2024-2025.

Nous attendons, cette année encore, la publication d'analyses complémentaires (plus précises), tenant également compte d'autres méthodes de surveillance.

### Études avec le nirsévimab chez des enfants à haut risque

Les RCT MELODY et NIRSEVIMAB study, de même que l'étude HARMONIE menée en conditions réelles, n'ont inclus que des enfants (prématurés et nés à terme) en bonne santé (voir les Folia d'août 2024) et ne permettent pas de tirer de conclusions sur l'efficacité du nirsévimab chez les enfants à haut risque.

**Deux études menées parmi des enfants à haut risque** fournissent des informations – certes limitées – sur l'utilisation du nirsévimab dans cette population.<sup>3-6</sup>

- **MEDLEY** : étude contrôlée du nirsévimab contre le palivizumab, randomisée, en double aveugle, chez 925 nourrissons à haut risque d'infection grave à VRS au cours de leur 1<sup>re</sup> saison de VRS et dans un sous-groupe de 262 enfants atteints de maladie pulmonaire chronique ou de cardiopathie congénitale au cours de leur 2<sup>e</sup> saison de VRS.
- **MUSIC** : étude non contrôlée chez 52 nourrissons immunodéficients au cours de leur 1<sup>re</sup> et de leur 2<sup>e</sup> saison de VRS.

Les résultats obtenus chez les enfants au cours de leur deuxième saison de VRS ont récemment fait l'objet d'un article dans la revue *Prescrire*<sup>6</sup>.

La première intention des deux études était d'évaluer **l'innocuité** du nirsévimab. Les effets indésirables observés étaient : réactions au site d'injection, réactions d'hypersensibilité et thrombocytopenie. L'EMA a estimé que le profil d'innocuité était comparable à celui observé chez les enfants en bonne santé, comparable à celui du palivizumab et comparable entre la 1<sup>re</sup> et la 2<sup>e</sup> saison de VRS. Dans l'étude MEDLEY, il y a eu plus d'événements indésirables graves (principalement des infections respiratoires) dans le groupe nirsévimab (9 à 10 %) que dans le groupe palivizumab (aucun cas) après l'administration au cours de la 2<sup>e</sup> saison de VRS. L'EMA a estimé qu'il n'existe pas de relation causale (e.a. pas de mécanisme biologique et d'autres explications, telles qu'une morbidité sous-jacente). Mais la revue *Prescrire*<sup>6</sup> est d'avis que les enfants à haut risque qui ont reçu du palivizumab au cours de leur 1<sup>re</sup> saison de VRS doivent de préférence aussi recevoir du palivizumab au cours de leur 2<sup>e</sup> saison de VRS.

Pour l'**efficacité**, l'autorisation de mise sur le marché du nirsévimab pour les enfants à haut risque repose sur le **profil pharmacocinétique** (comparaison avec les enfants en bonne santé et comparaison entre la 1<sup>re</sup> et la 2<sup>e</sup> saison de VRS). Le profil pharmacocinétique était à chaque fois comparable. Chez certains enfants immunodéprimés atteints de maladies avec perte de protéines (syndrome néphrotique, entéropathie exsudative), il a cependant été observé que les concentrations plasmatiques de nirsévimab diminuaient plus rapidement ; l'impact potentiel de cette observation sur l'efficacité fait l'objet d'un suivi par l'EMA.

L'**efficacité clinique** était un **critère d'évaluation secondaire** et n'a **pas fait l'objet d'une analyse statistique**. L'incidence d'infections graves à VRS et d'hospitalisations liées au VRS, telle que mesurée au cours de la 1<sup>re</sup> saison de VRS dans l'étude MEDLEY, était numériquement inférieure avec le nirsévimab par rapport au palivizumab (voir « **+ plus d'infos** »). Au cours de la 2<sup>e</sup> saison de VRS (MEDLEY, MUSIC), le nombre de cas était très faible, voire nul.

### Données de pharmacovigilance concernant le nirsévimab

Les études contrôlées ont mis en avant les effets indésirables suivants : **éruption cutanée, réaction au site d'injection** et **fièvre** (déclarés « peu fréquents » dans le RCP).

Depuis la commercialisation, les **réactions d'hypersensibilité** ont également été ajoutées dans le RCP (effet indésirable de fréquence indéterminée).

En août 2025, la revue *Prescrire*<sup>7</sup> a publié un **bilan des données de pharmacovigilance** rassemblées durant la **saison de VRS 2023-2024**, essentiellement sur la base de données françaises (240 000 enfants ont reçu du nirsévimab en France) et de 2 études de cohortes prospectives (reprenant les données de 437 et 369 enfants ayant reçu du nirsévimab).

- Les centres de pharmacovigilance français ont reçu 31 notifications d'effets indésirables graves : des problèmes respiratoires sévères (n = 6, dont 4 dans les heures suivant l'administration) ; une hypotonie sévère (n = 2, dont 1 dans les 2 heures suivant l'administration) ; un accident vasculaire cérébral (n = 1) ; des réactions d'hypersensibilité sévères (n = 2). Ils ont également été avertis de 3 cas de mort subite, mais les 3 autopsies ont révélé une possible cause de décès. Il s'agit de déclarations spontanées, ne permettant **pas** de conclure à l'existence d'une relation causale.
- Les études de cohortes présentent un niveau de preuve plus élevé que les notifications spontanées. Elles ont mis au jour les réactions connues, telles que fièvre et réactions au site d'injection. Une des études a également relevé malaise/convulsions (n = 4) et respiration anormale (n = 27) mais, de l'avis des investigateurs, aucun des événements graves observés dans l'étude n'était lié au nirsévimab et le profil d'innocuité n'était pas différent de celui du groupe témoin.

Selon La Revue Prescrire, la relation causale entre le nirsévimab et ces événements reste incertaine et ces signaux doivent faire l'objet d'un suivi supplémentaire.

**Le profil d'effets indésirables doit donc impérativement faire l'objet d'un suivi complémentaire.** Il est important, en tant que professionnel de la santé, de **notifier** tout effet indésirable suspecté à la division Vigilance de l'AFMPS via le site [notifieruneffetindesirable.be](https://notifieruneffetindesirable.be).

### Commentaire du CBIP

Une infection à VRS représente une importante source de morbidité (et, exceptionnellement, de mortalité: de l'ordre de 5 par an chez les enfants de moins de 2 ans (CSS)) chez les jeunes enfants en Belgique. Deux stratégies de prévention différentes se révèlent prometteuses, mais leur rapport coût-efficacité et leur innocuité doivent être suivis de près.

### Noms des spécialités concernées :

- Nirsévimab : Beyfortus® (cf. Répertoire)
- Palivizumab : Synagis® (cf. Répertoire)
- Vaccin contre le VRS à administrer à la mère au cours de la grossesse : Abrysvo® (cf. Répertoire)

### Sources

- 1 KCE : Li Xiao, Roberfroid Dominique, Bilcke Joke, Castanares-Zapatero Diego, de Meester Christophe, Mao Zhuxin, Thiry Nancy, Willem Lander, Beutels Philippe. Rapport coût-efficacité de nouvelles options de prévention des infections à VRS chez les nourrissons. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles. Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2025. KCE Reports 402BS. DOI: 10.57598/R402BS.
- 2 Sciensano: A. Lajot, I. Van Evercooren, Y. Lafort, M. Vandromme, L. Cornelissen, K. Blot, S. Hanoteaux, Y. Dockx, P. Mpakaniye, T. Braeye, BELSARINET research group, M. Urbina, M. Fonnesu, Y. Dupont, L. De Mot. Scientific report. Scientific report. Bruxelles, Belgique : Sciensano ; 2025. Numéro de rapport : D/2025.14.440/89. Disponible en ligne : <https://doi.org/10.25608/mwzm-2a60>
- 3 EMA. Beyfortus : EPAR - Public assessment report Adopted Reference Number: EMA/786523/2022 (15/09/2022). Via [website EMA of PDF](#).
- 4 EMA Beyfortus-H-C-005304-II-0005 : EPAR - Assessment report – Variation. Reference Number: EMA/355992/2024 (27/06/2024). Via [website EMA of PDF](#).
- 5 Nirsévimab (BEYFORTUS®) et prévention des infections par le VRS chez les nourrissons. En cas de risque de forme grave : plus pratique que le palivizumab. La Revue Prescrire 2023 ;43 :645-9
- 6 Nirsévimab (BEYFORTUS®) en prévention lors de la 2e saison d'exposition au VRS chez certains nourrissons. La Revue Prescrire (augustus 2025)
- 7 Effets indésirables du nirsévimab : peu de données après une saison d'utilisation chez les nourrissons. La Revue Prescrire (september 2025)

## Deux calendriers de vaccination différents contre la rougeole en Belgique

### Messages clés

- En septembre 2025, la Communauté flamande a modifié le calendrier vaccinal de base pour les nourrissons et les enfants. La 2<sup>e</sup> dose du vaccin combiné rougeole-rubéole-oreillons sera désormais administrée à l'âge de 24 mois et non plus à 9 ans. La Communauté française, quant à elle, ne modifie pas sa stratégie de vaccination (situation 01/09/2025).
- L'objectif de cette modification est de protéger le plus rapidement possible le plus grand nombre d'enfants contre la rougeole.
- Les médecins qui ont des patients issus des deux communautés linguistiques doivent donc être conscients qu'il existe actuellement deux programmes de vaccination différents.
- En Flandre, une période de transition de 5 ans est prévue pour tous les enfants nés entre 2016 et 2022.
- L'effet de cette 2<sup>e</sup> dose plus précoce sur la protection des adolescents contre la rougeole, les oreillons et la rubéole reste à déterminer.

### Administration plus précoce de la 2<sup>e</sup> dose du vaccin RRO

Depuis septembre 2025, la Communauté flamande a modifié son calendrier vaccinal de base pour les nourrissons et les enfants. La 2<sup>e</sup> dose du vaccin combiné contre la rougeole, la rubéole et les oreillons est désormais administrée à l'âge de 24 mois et non plus à 9 ans (voir le site web de la Communauté flamande).

Ce changement fait suite à la recrudescence de la rougeole et est conforme aux directives de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). En complétant la vaccination des enfants à un âge plus précoce, une plus grande partie de la population est protégée plus rapidement contre le virus de la rougeole. Après une dose du vaccin, 90 à 95% des enfants sont protégés. Après deux doses, ce chiffre passe à plus de 95%. En avançant la 2<sup>e</sup> dose, on cherche donc surtout à réduire plus rapidement la proportion de non-répondeurs à la 1<sup>e</sup> dose, plutôt qu'à augmenter la réponse immunitaire individuelle (réf : OMS, The green book)

### Implications pour la pratique

- À partir du mois d'octobre, les enfants vaccinés en Flandre par l'intermédiaire de *Kind&Gezin* (équivalent flamand de l'ONE) recevront la 2<sup>e</sup> dose du vaccin RRO lors de la consultation à 24 mois.
- Pour les enfants de plus de 2 ans qui n'ont pas encore reçu la 2<sup>e</sup> dose du vaccin, un calendrier de rattrapage est prévu.
  - Ces enfants seront invités par le CLB (*Centrum voor Leerlingenbegeleiding*, centre d'orientation scolaire) à recevoir une 2<sup>e</sup> dose du vaccin en deuxième ou quatrième primaire.
  - Cette période de transition durera 5 ans.
  - Le calendrier détaillé de cette période de transition est disponible sur le site web de la Communauté flamande.
  - Les enfants nés entre janvier et avril 2023 qui ont déjà suivi la consultation à 30 mois de *Kind&Gezin*, seront orientés vers le médecin traitant ou le pédiatre.

### Communauté française

La Communauté française ne modifie pas sa stratégie de vaccination, le calendrier actuel est donc maintenu. Les enfants vivant en communauté française reçoivent leur 2<sup>e</sup> dose de vaccin à l'âge de 7 à 8 ans (en deuxième primaire). Pour les médecins qui suivent des patients des deux communautés (par exemple à Bruxelles ou près de la frontière linguistique), il est important d'être attentif à ces différences afin d'éviter des oublis ou des 3<sup>e</sup> doses involontaires.

L'administration accidentelle d'une 3<sup>e</sup> dose n'a pas été associée à des effets indésirables cliniquement significatifs. Toute dose supplémentaire qui serait injectée en plus des deux doses recommandées dans le schéma vaccinal de base peut donc être considérée comme sûre; il n'est pas nécessaire d'assurer un suivi particulier dans ce cas.

### Oreillons et rubéole

Le vaccin contre la rougeole n'est disponible que sous forme de vaccin combiné rougeole-rubéole-oreillons ou sous forme de vaccin combiné rougeole-rubéole-oreillons-varicelle. La vaccination plus précoce contre la rougeole implique donc également que les enfants recevront plus rapidement leur 2<sup>e</sup> dose de vaccin contre les oreillons et la rubéole. L'effet sur la protection contre les oreillons et la rubéole pendant l'adolescence reste à déterminer.

## Quelles sont les spécialités concernées ?

### Noms des spécialités

- Vaccin rougeole-rubéole-oreillons : M.M.R. VaxPro® , Priorix® (voir Répertoire)
- Vaccin rougeole-rubéole-oreillons-varicelle : ProQuad® (voir Répertoire)

### Sources

- WHO. Measles vaccines: WHO position paper. Publié en avril 2017. Sur <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer9217-205-227>
- UK Health Security Agency. Measles: the green book, chapter 21. Last updated 31/12/2019. Sur [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5e021b9140f0b6665e80187b/Greenbook\\_chapter\\_21\\_Measles\\_December\\_2019.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5e021b9140f0b6665e80187b/Greenbook_chapter_21_Measles_December_2019.pdf)
- Vlaamse Overheid. Vervroeging tweede vaccinatie tegen mazelen, bof en rubella (voor vaccinatoren). Sur le site web [allesovervaccineren.be](http://allesovervaccineren.be)

Actualités

## Psychotropes: 10 jours de sensibilisation pour un usage adapté, à favoriser ensemble

### Messages clés

« Psychotropes: 10 jours de sensibilisation », une campagne du 1er au 10 octobre sur l'usage adapté des somnifères et des antidépresseurs qui s'adresse aux prestataires de soins et aux patients en première ligne. Découvrez le matériel disponible sur [psychotropes10jours.be](https://psychotropes10jours.be).

### Campagne 10 jours de sensibilisation sur les psychotropes

Du 1er au 10 octobre se déroule la campagne « Psychotropes 10 jours de sensibilisation », une initiative du Dr Ellen Van Leeuwen, médecin généraliste et rédactrice en chef au CBIP, avec le soutien de plusieurs associations professionnelles de médecins généralistes, pharmaciens et psychologues, du groupe d'experts BelPEP (*Belgian Psychotropics Expert Platform*) et de l'université de Gand.

L'objectif de la campagne est à la fois de **sensibiliser aux psychotropes et d'encourager le dialogue à ce sujet**, en proposant des informations fiables et des outils pratiques, tels que des affiches, des podcasts et des vidéos. La campagne encourage à ne pas initier trop rapidement un somnifère ou un antidépresseur et à arrêter leur utilisation au longs cours.

La campagne s'adresse aux prestataires de soins (médecins généralistes, pharmaciens et psychologues) et aux patients, et se déroule parallèlement à la semaine de la santé mentale. Elle se termine le 10 octobre, à l'occasion de la Journée mondiale de la santé mentale.

### Les 4 points d'action de la campagne

1. Problèmes de sommeil : optez pour des conseils sur le sommeil
2. Utilisation prolongée de somnifères : procédez au sevrage progressif ensemble
3. Épisodes dépressifs : ne passez pas automatiquement aux antidépresseurs, commencez par en discuter
4. Utilisation prolongée d'antidépresseurs : discutez-en et réévaluez régulièrement

### Matériel de la campagne

Pour consulter le matériel disponible, rendez-vous sur le site web de la campagne [psychotropes10jours.be](https://psychotropes10jours.be).

- **Affiches (A4) à télécharger** pour accrocher dans les salles de consultation et les pharmacies, afin de rendre le sujet visible et favoriser les échanges.
  - *Somnifères et antidépresseurs : Commencer ? Pour toujours ?*

## Les **somnifères** et les **antidépresseurs**: Commencer? Pour toujours?



Parlez-en avec votre  
médecin, pharmacien  
ou psychologue

Psychotropes: 10 jours de sensibilisation  
1-10 octobre 2025

Plus d'informations: [psychotropes10jours.be](https://psychotropes10jours.be)



– *Psychotropes: 10 jours de sensibilisation*

Psychotropes:  
10 jours de  
sensibilisation  
1-10 octobre 2025



Pour un usage adapté,  
à favoriser ensemble.

Plus d'informations: [psychotropes10jours.be](https://psychotropes10jours.be)



- **Podcasts** avec des conseils pour et par les professionnels de la santé pour un usage adapté des antidépresseurs et des somnifères, et apprendre comment se lancer.
  - Prise en charge de la dépression : par un médecin généraliste et une pharmacienne
  - Arrêt progressif des antidépresseurs : par un médecin généraliste et une pharmacienne
  - Le BENZOCARE podcast : une chercheuse, un médecin généraliste et un patient partagent leurs expériences des benzodiazépines et Z-drugs
    - Épisode 1 : prise en charge des troubles du sommeil
    - Épisode 2 : Au cœur du sevrage
- Des **vidéos** montrant des situations reconnaissables et suscitant la réflexion, par exemple dans le cabinet du médecin généraliste ou en pharmacie.
  - *Je voudrais encore une prescription pour mon somnifère*



– Je viens pour mon antidépresseur



Pour **tout savoir sur le pourquoi et le comment de cette campagne** ou plus d'**infos pour le patient** (conseils pour les entretiens, et vidéos), voir [psychotropes10jours.be](https://psychotropes10jours.be).

## Le CBIP

Le CBIP est partenaire de cette campagne et soutient la diffusion du matériel.

En ce qui concerne les psychotropes, nous souhaitons attirer votre attention sur les contenus suivants publiés par le CBIP au cours des deux dernières années :

### Modules e-learning

- Arrêt progressif des antidépresseurs (décembre 2024)
- Sevrage des benzodiazépines (février 2024)

### Articles Folia

2025

- Folia d'avril 2025 : Le programme de sevrage aux benzodiazépines en pharmacie : du projet pilote à la mission définitive !

2024

- Folia de janvier 2024 : Arrêt progressif des antidépresseurs : lignes directrices (mise à jour 2024)

2023

- Folia de juillet 2023: Opioides ainsi que benzodiazépines et Z-drugs, mais aussi prégabaline et gabapentine : comment bien les utiliser ?
- Folia de septembre 2023: Risques liés aux benzodiazépines et Z-drugs pendant la grossesse
- Folia d'octobre 2023 : La quétiapine pour dormir ?

Nouveautés médicaments

**Nouveautés médicaments septembre 2025****Nouveautés en médecine spécialisée**

- cipaglucoisidase alfa (Pombiliti®▼): maladie de Pompe
- lénacavir (Sunlenca®▼): infection par le VIH-1 multirésistant
- marstacimab (Hympavzi®▼): prophylaxie des hémorragies en cas d'hémophilie A ou B sévère
- rozanolixizumab (Rystiggo®▼): myasthénie auto-immune
- ruxolitinib cutané (Opzelura®): vitiligo non segmentaire

**Nouveautés en oncologie**

- erdafitinib (Balversa®▼): carcinome urothélial

**Nouveaux dosages**

- isavuconazole (Cresemba®) : aspergillose invasive et mucormycose
- miglustat (Opfolda®) : maladie de Pompe

**Nouvelles indications**

- liraglutide (Saxenda®) : traitement de l'obésité chez les enfants

**Nouveautés homéopathiques**

- Laryngotabs® : maux de gorge ou symptômes laryngés

**Arrêts de commercialisation**

- macrogol 3350 (Transisoft®)
- naphazoline (Vasocedine Naphazoline®)

▼: 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/1,73m<sup>2</sup>).

contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 ml/min/1,73m<sup>2</sup>), 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 29 août 2025. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois d'octobre.

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

**Nouveautés en médecine spécialisée****cipaglucoisidase alfa (Pombiliti®▼)**

La **cipaglucoisidase alfa (Pombiliti®▼**, chapitre 20.2., administration intraveineuse, délivrance hospitalière, sous supervision médicale) a pour indication le traitement de la forme tardive de la **maladie de Pompe** (déficit en  $\alpha$ -glucoisidase acide) **chez les adultes**, en association avec le miglustat à 65 mg (synthèse du RCP)<sup>1</sup>

La maladie de Pompe est une maladie orpheline provoquant une accumulation de glycogène dans divers tissus (cœur, poumons, muscles), avec pour conséquences une cardiomyopathie, des difficultés respiratoires et une faiblesse musculaire. Les **effets indésirables les plus fréquemment rapportés** sont: douleurs, gonflements au site de perfusion, vertiges, somnolence, frissons, bouffées congestives, toux et gêne thoracique.

Le RCP mentionne également que les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception jusqu'à 1 mois après l'arrêt du traitement.<sup>1</sup>

**Posologie** : 20 mg/kg toutes les 2 semaines.

**Coût** : 918€ pour 1 flacon à 105 mg, remboursé en catégorie , voir conditions et remboursement.

### lénacavir (Sunlenca®▼)

Le **lénacavir (Sunlenca®▼**, chapitre 11.4.3.6., voie orale et sous-cutanée, sous supervision médicale), a pour indication le traitement des adultes infectés par le VIH-1 **multirésistant** en association avec d'autres antirétroviraux (synthèse du RCP).<sup>1</sup> Il s'agit du premier médicament d'un nouveau groupe de médicaments contre le VIH-1: les inhibiteurs sélectifs de la fonction capsidique du VIH. Il interfère à plusieurs étapes de la réplication, de l'assemblage et de la libération du virus et de la formation de la capsidique. Il est disponible sous forme de comprimés et d'injections sous-cutanées. Les comprimés sont utilisés comme traitement d'attaque. Ensuite, le traitement d'entretien consiste en une injection sous-cutanée tous les 6 mois réalisée par un médecin ou un(e) infirmier/ère.

#### Innocuité

- Contre-indications: co-administration avec des inducteurs puissants du CYP3A4, de la P-gp et de l'UGT1A1 tels que la rifampicine, la carbamazépine et la phénytoïne, le millepertuis.
- Effets indésirables les plus fréquemment rapportés: réactions au site d'injection et nausées.
- Interactions: le lénacavir est un substrat et inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp, voir Tableau Ic. dans Intro.6.3. et Tableau Id. dans Intro.6.3.

**Posologie**: Traitement d'attaque par voie orale (2 comprimés les jours 1 et 2, 1 comprimé le jour 8), puis une première injection sous-cutanée (2 flacons) le jour 15, suivi par un traitement d'entretien tous les 6 mois par injection sous-cutanée (2 flacons), administrée par un médecin ou un(e) infirmier/ère.

**Coût**: 3201, 94€ pour 1 conditionnement de 5 comprimés de 300 mg et 20669,85€ pour 2 flacons de solution injectable à 463,5 mg/1,5ml. Remboursés en catégorie , voir conditions et remboursement.

### marstacimab (Hympavzi®▼)

Le **marstacimab (Hympavzi®▼**, chapitre 2.2.1., injection sous-cutanée hebdomadaire), un anticorps monoclonal humain, a pour indication la **prévention des épisodes hémorragiques chez les patients (âgés de 12 ans et plus, pesant au moins 35kg) atteints d'hémophilie A sévère sans inhibiteurs du facteur VIII ou d'hémophilie B sévère sans inhibiteurs du facteur IX** (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Le traitement par marstacimab doit être instauré en l'absence d'épisode hémorragique et par un professionnel de la santé. Par la suite, les patients (ou un soignant) peuvent injecter eux-mêmes le marstacimab après avoir suivi une formation appropriée.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des réactions au site d'injection, des céphalées et de l'hypertension.

Le RCP mentionne également que les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception jusqu'à 1 mois après l'arrêt du traitement.

**Posologie**: injection sous-cutanée initiale de 300 mg suivie d'une injection sous-cutanée de 150 mg 1x/semaine.

**Coût**: 6960,95€ pour 1 stylo prérempli de 150 mg, non remboursé au 29 août 2025.

### rozanolixizumab (Rystiggo®▼)

Le **rozanolixizumab (Rystiggo®▼**, chapitre 12.3.2.7.7., perfusion sous-cutanée, médicament orphelin, délivrance hospitalière), un anticorps monoclonal, a pour indication le traitement de la **myasthénie auto-immune généralisée chez les adultes**, en association au traitement standard (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Le patient peut s'auto-administrer le rozanolixizumab ou être aidé d'un soignant, après avoir suivi une formation appropriée.

Les **effets indésirables les plus fréquemment rapportés** sont des céphalées, de la diarrhée et de la fièvre.

Des cas de méningites aseptiques ont été rapportés suite au traitement par rozanolixizumab. Les symptômes évocateurs d'une méningite doivent être surveillés: céphalées, fièvre, raideur de la nuque, nausées et vomissements.

Le rozanolixizumab expose également à un risque accru d'infections. Le traitement ne doit pas être instauré en cas

d'infection active et tout symptôme d'une infection durant le traitement doit être surveillé. De plus, la vaccination par des vaccins vivants ou atténués n'est pas recommandée pendant le traitement par rozanolixizumab.

**Posologie:** administration par cycles, voir RCP.<sup>1</sup>

**Coût:** 8957€ pour un flacon de 2ml et 13436€ pour un flacon de 3 ml, remboursé en catégorie . Pour plus d'informations, voir conditions et remboursement.

### ruxolitinib cutané (Opzelura®)

Le **ruxolitinib** sous forme cutanée (**Opzelura®**, chapitre 15.12., délivrance hospitalière) est un inhibiteur des Janus Kinases ayant pour indication le **traitement local du vitiligo non-segmentaire** avec atteinte faciale chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans (RCP).<sup>1</sup>

Il s'agit de la première spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché pour le traitement local du vitiligo. Les corticostéroïdes puissants en application cutanée sont souvent proposés en première intention pour le traitement du vitiligo (indication qui ne figure pas dans le RCP), mais l'évidence pour leur efficacité est limitée et ils exposent à un risque d'atrophie cutanée. D'autres immunomodulateurs pour application cutanée (le pimécrolimus et le tacrolimus) sont utilisées, sur base de données peu probantes, en *off-label* dans le traitement du vitiligo, voir 15.12. Immunomodulateurs.

Un examen régulier de la peau est recommandé pour les patients sous ruxolitinib, en particulier pour ceux ayant des facteurs de risque de cancer cutané.

### Efficacité

- L'efficacité du ruxolitinib cutané a été évaluée dans 2 études randomisées contrôlées contre véhicule (TRuE-V1 et TRuE-V2).<sup>1</sup>
- Au total, les 2 études ont inclus 674 participants. Ils ont été randomisés dans le groupe ruxolitinib crème ou véhicule pendant 24 semaines à raison de 2 applications/jour. Ensuite, tous les participants ont reçu du ruxolitinib crème 2x/jour pendant 28 semaines.
- Le critère de jugement principal était le pourcentage de participants ayant obtenu une amélioration d'au moins 75% de la pigmentation de leur visage à la semaine 24.
- A la semaine 24:
  - TruE-V1 : 29,8% du groupe ruxolitinib crème ont obtenu une repigmentation d'au moins 75% contre 7,4% pour le groupe véhicule, soit une différence de 22,3% (IC95% 14,21 à 30,47 ; p < 0,0001).
  - TruE-V2 : 30,9% du groupe ruxolitinib crème ont obtenu une repigmentation d'au moins 75% contre 11,4% pour le groupe véhicule, soit une différence 19,5% (IC95% 10,54 à 28,42 ; p < 0,001).
- Des réponses similaires ont été obtenues à la semaine 52.

### Innocuité

- Contre-indications: **grossesse et allaitement**. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception jusqu'à 1 mois après l'arrêt du traitement.
- Effet indésirable le plus fréquemment rapporté: acné au site d'application.
- Précautions particulières:
  - Ne pas laver la peau traitée dans les 2 heures qui suivent l'application.

**Posologie:** 1 application 2x/jour en fine couche sur les zones dépigmentées de la peau.

**Coût:** 739€ pour 1 tube de 100 g, remboursé en catégorie , voir conditions et remboursement.

## Nouveautés en oncologie

### erdafitinib (Balversa®▼)

L'**erdafitinib** (**Balversa®▼**, chapitre 13.2.3.11., voie orale, délivrance hospitalière), un inhibiteur de protéine kinase, a pour indication le traitement du **carcinome urothélial** chez les adultes (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Avant l'instauration et pendant toute la durée du traitement, le taux de phosphates dans le sang doit être évalué en raison du

risque d'hyperphosphatémie.

L'erdafitinib peut provoquer des troubles oculaires. Un examen ophtalmologique doit être réalisé avant l'instauration et pendant le traitement.

La prise de ce médicament expose également à un risque de troubles unguéaux, de troubles de la peau, ainsi que de troubles muqueux. Un risque de photosensibilité existe suite à la prise d'erdafitinib.

### Innocuité

- Effets indésirables les plus fréquemment rapportés: troubles gastro-intestinaux, épistaxis, affections oculaires, dysgueusie, perte d'appétit, hyperphosphatémie et hyponatrémie.
- Grossesse et allaitement:
  - Il n'est pas possible de se prononcer sur la sécurité d'emploi de l'erdafitinib pendant la grossesse et l'allaitement (pas ou peu d'informations).
  - Selon le RCP, les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace jusqu'à 1 mois après l'arrêt du traitement. Le traitement par erdafitinib peut diminuer l'efficacité des contraceptifs hormonaux. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser un contraceptif non hormonal tel que le préservatif ou un dispositif intra-utérin non hormonal. Les hommes doivent également utiliser une mesure de contraception efficace jusqu'à 1 mois après l'arrêt du traitement.
- Interactions:
  - L'erdafitinib est un substrat des CYP2C9 et CYP3A4 et un inhibiteur de la P-gp, voir Tableau Ic. dans Intro.6.3. et Tableau Id. dans Intro.6.3.
- Précautions particulières:
  - Un examen ophtalmologique doit être réalisé avant instauration et pendant le traitement par erdafitinib en raison d'un risque de développement de troubles oculaires tels que rétinopathie séreuse centrale et sécheresse oculaire.
  - En raison du risque d'hyperphosphatémie suite à la prise de l'erdafitinib, il est recommandé de surveiller les taux de phosphates pendant tout le traitement.
  - Le traitement par erdafitinib peut provoquer des réactions de photosensibilité. Il est recommandé de porter des vêtements protecteurs ou un écran solaire en cas d'exposition au soleil.

**Posologie:** dose initiale de 8 mg 1x/jour (voir RCP)<sup>1</sup>

**Coût:** 7727€ pour tous les conditionnements de 3 mg, 4 mg et 5 mg, remboursé en catégorie . Pour plus d'informations, voir conditions et remboursement.

## Nouveaux dosages

### isavuconazole (Cresemba®)

L'isavuconazole (Cresemba®, délivrance hospitalière, médicament orphelin) est désormais aussi disponible sous forme de gélules à 40 mg. Les gélules (à 40 mg et à 100 mg) ont comme indication dans le RCP<sup>1</sup> le traitement des adultes et enfants à partir de 6 ans atteints :

- d'aspergillose invasive ;
- de mucormycose lorsque le traitement par amphotéricine est contre-indiqué.

Les gélules à 40 mg sont destinées à être utilisées chez les patients pédiatriques.

**Coût :** 480€ pour 1 conditionnement de 35 gélules à 40 mg, remboursé en catégorie . Pour plus d'informations, voir conditions et remboursement.

### miglustat (Opfolda®)

Le miglustat (Opfolda®) est désormais disponible dans un nouveau dosage à 65 mg. A ce dosage, il a pour indication le traitement de la maladie de Pompe (déficit en  $\alpha$ -glucosidase acide) chez les adultes.<sup>1</sup> Le miglustat est un stabilisateur enzymatique. Il permet à la cipaglucosidase alfa, enzyme utilisée dans le traitement de la maladie de Pompe, de rester fonctionnelle.

Le miglustat au dosage de 100 mg a quant à lui l'indication du traitement de la maladie de Gaucher chez les adultes. Il a

également pour indication le traitement des manifestations neurologiques des adultes et enfants atteints de la maladie de Niemann-Pick.<sup>2</sup>

**Coût** : 82€ pour 1 conditionnement de 4 gélules, remboursé en catégorie . Pour plus d'informations, voir conditions et remboursement.

## Nouvelles indications

### liraglutide (Saxenda®)

Le liraglutide (Saxenda®) a reçu une extension d'indication dans le traitement de l'obésité. Outre le traitement des adultes et enfants > 12 ans, il peut désormais être utilisé chez les enfants **à partir de 6 ans**, en complément d'une alimentation saine et d'une augmentation de l'activité physique, **pour le traitement de l'obésité**. Les conditions sont les suivantes :

- un IMC égal ou supérieur au 95<sup>ème</sup> percentile et
- un poids corporel de 45 kg ou plus.

Le traitement par liraglutide chez ces enfants doit être réévalué et interrompu s'ils n'ont pas perdu au moins 4 % de leur IMC ou de leur Z-score d'IMC après 12 semaines de traitement à la dose de 3 mg/jour ou à la dose maximale tolérée.<sup>1</sup>

**Coût** : 244,99€ pour 5 stylos préremplis, non remboursé au 29 août 2025.

## Nouveautés homéopathiques

### Laryngotabs®

La spécialité homéopathique Laryngotabs® est désormais commercialisée. Elle a pour indications le traitement des maux de gorge et des symptômes laryngés tels que l'enrouement (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Il n'existe à l'heure actuelle aucune preuve valable d'efficacité des médicaments homéopathiques par rapport au placebo [voir Folia de novembre 2010 et Folia de janvier 2018]. Les exigences en matière d'efficacité dans le cadre de l'autorisation d'un médicament homéopathique sont beaucoup plus limitées que pour les médicaments classiques.

**Coût** : 10,61€ pour 60 tablettes sublinguales, non remboursé au 1er septembre 2025.

## 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.

### macrogol 3350 (Transisoft®)

La spécialité à base de macrogol 3350 (Transisoft®) n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication le traitement de la constipation chez l'adulte.

Il n'existe pas d'autres spécialités à base de macrogol 3350, mais des spécialités à base de macrogol 4000 sont disponibles. Pour plus d'informations, voir 3.5.3.2. Macrogol.

### naphazoline (Vasocedine Naphazoline®)

La spécialité Vasocedine Naphazoline® n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication le soulagement de la congestion de la muqueuse nasale lors d'affections telles que la rhinite, la rhinite allergique ou la sinusite. Il n'existe plus de spécialité à base de naphazoline seule. Elle est encore commercialisée en association avec la framycétine et la prednisolone, voir 17.3.2.4. Associations de médicaments à usage nasal. D'autres vasoconstricteurs sont disponibles, voir 17.3.2.2. Vasoconstricteurs par voie nasale.

Les vasoconstricteurs par voie nasale ne doivent pas être utilisés trop fréquemment et trop longtemps en raison du risque de rebond de la congestion nasale lors de l'arrêt du traitement.

## 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

### cipaglucosidase alfa

1. Pombiliti®- Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 19 août 2025

### lénacapavir

1. Sunlenca®- Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 29 août 2025

### marsaticmab

1. Hymvapzi®- Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 19 août 2025

### rozanolixizumab

1. Rystiggo®- Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 19 août 2025

### ruxolitinib

1. Opzelura®- Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 22 août 2025

### erdafitinib

1. Balversa®- Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 20 août 2025

### liraglutide

1. Saxenda®-Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 26 août 2025

### Laryngotabs

1. Laryngotabs®-Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 20 août 2025

### isavuconazole

1. Cresemba®-Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 19 août 2025

### miglustat

1. Opfolda®-Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 19 août 2025
2. Zavesca®-Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 22 août 2025

## 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.