

# INFO FLASH

## SPÉCIAL

## NOUVEAUX MÉDICAMENTS QUOI DE NEUF POUR LA PRATIQUE OFFICINALE ?

**HORS-SÉRIE**  
...  
**NOUVEAUX  
MÉDICAMENTS**

**10 spécialités nouvelles, disponibles en officine de ville et distribuées par votre OCP, présentées dans cet infoflash hors-série.**

**6 secteurs médicaux concernés dont la cancérologie avec trois spécialités.**

### Cancérologie

ERLEADA® - apalutamide  
(cancer de la prostate)

LORQUIVA® - lorlatinib  
(cancer du poumon non à petites cellules)

LONQUEX® - lipegfilgrastim  
(facteur de croissance leucocytaire)

### Dermatologie

AKLIEF® - trifarotène  
(acné vulgaire)

ILUMETRI® - tildrakizumab  
(psoriasis)

### Diabétologie

FORXIGA® - dapagliflozine  
(diabète de type 2 et insuffisance cardiaque)

XIGDUO® - dapagliflozine/metformine  
(diabète de type 2)

### Infectiologie

PREVYMIS® - létermovir (prophylaxie des infections à cytomégalo virus)

### Neurologie

BRIVIACT® - brivaracétam (épilepsie)

### Urologie

ELMIRON® - polysulfate de pentosan sodique (vessie douloureuse)



Afin de pouvoir améliorer votre dispensation au patient, il est important de bien connaître les nouveaux médicaments qui arrivent dans votre officine. Les questions essentielles que vous devez vous poser pour chaque médicament sont nombreuses :

- A quelle famille thérapeutique appartient-il ?
- Quelle est ou quelles sont sa/ses indications ?
- Qu'apporte-t-il par rapport aux médicaments déjà existants ?
- Comment est-il prescrit et comment l'utilise-t-on ?
- Quels sont ses principaux effets indésirables ?
- Quelle surveillance du traitement doit être mise en œuvre ?
- Quels conseils pratiques dois-je donner à mon patient pour optimiser la sécurité et l'efficacité de son traitement ?

Avec OCP, restez en phase avec l'actualité thérapeutique et réalisez une dispensation sans faille pour accompagner au mieux vos patients.

## LA CANCÉROLOGIE

# Le point sur les derniers produits

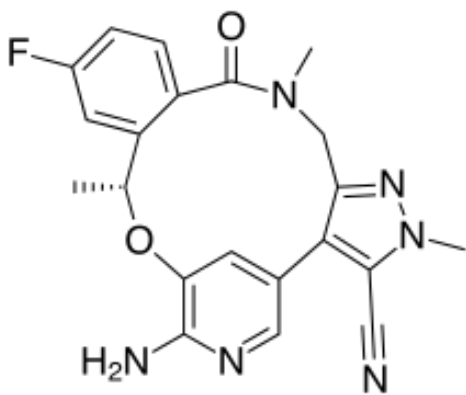
Les anticancéreux sont toujours aussi nombreux à obtenir une AMM et particulièrement les thérapies ciblées orales. Celles-ci, administrées au long cours, à la maison, ont la particularité de posséder des indications sur certains types précis de cancers. Elles bénéficient d'une meilleure tolérance que celle d'une chimiothérapie cytotoxique.

→ **Une nouvelle hormonothérapie antinéoplasique anti-androgène** (Erleada® apalutamide) pour traiter le cancer de la prostate. Il s'agit d'un inhibiteur sélectif du récepteur aux androgènes (RA). L'apalutamide induit une diminution de la prolifération cellulaire tumorale et augmente l'apoptose entraînant ainsi une activité antitumorale puissante. Le traitement consiste en la prise quotidienne de 4 comprimés de 60 mg en une seule prise, pendant ou en dehors des repas.

→ **Un inhibiteur de tyrosine kinase** (Lorviqua® lorlatinib) utilisé dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ALK positif avancé dont la maladie a progressé après traitement par d'autres inhibiteurs de tyrosine kinases. Comme pour la plupart des thérapies ciblées, il se prend une fois par jour seulement.

### Simplicité du traitement, oui, mais...

Les thérapies ciblées orales (comprimés ou gélules) sont de petites molécules chimiques. Le traitement est simple, chaque jour, en 1 ou 2 prises à un moment précis par rapport aux repas.



Structure chimique du lorlatinib

### Un nouveau facteur de croissance des neutrophiles pour la cancérologie

→ Le lipegfilgrastim (Lonquex®) a été mis sur le marché, sous la forme d'une solution injectable sous-cutanée à 6 mg (seringue pré-remplie contenant 0,6 mL de solution, à usage unique, boîte unitaire).

→ Lonquex® est indiqué chez l'adulte pour la réduction de la durée de la neutropénie et de l'incidence

de la neutropénie fébrile chez les patients recevant une chimiothérapie cytotoxique pour une affection maligne (à l'exception de la leucémie myéloïde chronique et des syndromes myélo-dysplasiques).

Rappelons que les chimiothérapies affectent fréquemment la formule sanguine avec une diminution des neutrophiles. Il est donc nécessaire de traiter avec efficacité cet effet indésirable afin de limiter le risque infectieux.

Si le patient a l'avantage de pouvoir se procurer son médicament chez son pharmacien et de se soigner à domicile, sans hospitalisation, le risque de mauvaise observance est bien réel. Votre rôle lors de la dispensation de tels produits est important : il convient de bien expliquer l'intérêt pour le patient de ne pas oublier une seule prise et de se conformer strictement au protocole notifié sur l'ordonnance ! En effet, si le traitement est mal suivi, son efficacité risque d'être fortement diminuée voire compromise !

### Des entretiens « chimiothérapie orale »

Ils constituent une réelle avancée pour la sécurisation et le suivi des patients sous ce type de traitement : conditions de prise, suivi des effets indésirables, analyse des interactions médicamenteuses, observance, conseils annexes...

Si les thérapies ciblées sont simples d'utilisation, elles ne doivent pas pour autant être considérées comme dénuées d'effets indésirables par rapport aux chimiothérapies anticancéreuses administrées à l'hôpital. Toutefois, la fréquence, le type et la sévérité des effets indésirables varient selon les produits, la dose administrée et l'état de santé global du patient.

La gestion des effets indésirables peut s'avérer difficile pour le patient qui se retrouve seul à la maison face à son traitement. Vous devez donc encourager votre patient à venir vous parler régulièrement de ses éventuels problèmes de traitement et de tolérance. Vous orienterez alors le patient si nécessaire vers son médecin.



## LA DIABÉTOLOGIE

# Une nouvelle classe d'antidiabétiques innovants pour le diabète de type 2

La dapagliflozine (une « gliflozine ») est le premier représentant de la classe des inhibiteurs du co-transporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2). Son action sélective et réversible favorise l'excrétion urinaire du glucose (effet glucorétique) et la diurèse osmotique (effet natriurétique).

### → Une action glucorétique

La dapagliflozine inhibe la réabsorption tubulaire du glucose. Elle a donc un effet glucorétique en favorisant une excrétion accrue de glucose dans les urines qui provoque ainsi une réduction de la glycémie plasmatique. La quantité de glucose éliminée par le rein via ce mécanisme dépend de la glycémie et du débit de filtration glomérulaire (DFG). Chez les sujets présentant une glycémie normale, la dapagliflozine a une faible propension à provoquer une hypoglycémie. Notons que l'effet hypoglycémiant des inhibiteurs de SGLT-2 est indépendant de la sécrétion et/ou de l'action de l'insuline.

### → Une action natriurétique

Les gliflozines provoquent également une natriurie, c'est-à-dire une élimination urinaire de sodium, qui diminue ainsi la charge hydrosodée de l'organisme avec, en aval, une réduction des pressions artérielles. Ces effets devraient conduire à des bénéfices sur le remodelage cardiaque.

Les autres effets comprennent une augmentation de l'hématocrite et une réduction du poids corporel

## La dapagliflozine et ses deux spécialités Forxiga® et Xigduo®

→ Forxiga® comprimé pelliculé à 10 mg de dapagliflozine.

Il est indiqué chez les adultes pour le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et de l'exercice physique :

- en monothérapie quand la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance ;
- en plus d'autres médicaments destinés au traitement du diabète de type 2.

Compte tenu de son effet natriurétique, Forxiga® est aussi indiqué chez les adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite.

**La dose recommandée est de 10 mg de dapagliflozine une fois par jour. Il peut être utilisé en association avec d'autres antidiabétiques.**

→ Xigduo® comprimé, une association de dapagliflozine (5 mg) et de metformine (1 000 mg)

Contrairement à la spécialité Forxiga® seulement à base de dapagliflozine, Xigduo® contient de la metformine en plus de la dapagliflozine, ce qui lui vaut une seule indication, le diabète de type 2.

Xigduo® est indiqué chez les adultes pour le traitement du diabète de type 2 en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique :

- chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée ;
- en association avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine et ces médicaments ;
- chez les patients déjà traités par l'association dapagliflozine et metformine sous la forme de comprimés séparés.

**La dose recommandée est d'un comprimé deux fois par jour.**



## LA DERMATOLOGIE

# Deux nouveaux produits

Un **anticorps monoclonal** pour traiter le psoriasis en plaques a été mis sur le marché, le tildrakizumab (Ilumetri®). Il vient compléter la liste déjà longue des anticorps, tous disponibles pour la voie injectable (brodalumab, guselkumab, ixékizumab, risankizumab, sécukinumab, ustékizumab, adalimumab).

Un **nouveau rétinoïde**, le trifarotène (Aklief®) a fait son apparition pour l'usage topique de l'acné.

### Ilumetri® : psoriasis en plaques

Psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique.

- Forme de psoriasis **la plus fréquente** (80% des cas)
- **Plaques rouges**, bien délimitées et épaisses, couvertes d'une **croûte de peaux blanches**
- Atteint de préférence : cuir chevelu, coudes, genoux, bas du dos, le plus souvent de manière symétrique à droite et à gauche du corps
- Évolue par poussées/ rémissions

**Les traitements actuels du psoriasis n'entraînent pas la guérison définitive de l'affection, mais permettent d'obtenir la disparition transitoire, plus ou moins complète des lésions.**

Le tildrakizumab, comme sa DCI l'indique (terminaison par le suffixe. « mab » pour « **M**onoclonal **A**nti**B**ody »), est un anticorps monoclonal humanisé de type immunoglobuline G1 (IgG1). Il se lie sélectivement et avec une forte affinité à la sous-unité p19 de la cytokine humaine interleukine-23 (IL-23, une cytokine impliquée dans les réponses immunitaires et inflammatoires).

En empêchant la liaison de l'IL-23 à son récepteur, cet anticorps inhibe la voie de signalisation cellulaire de l'IL-23 et la libération des cytokines pro-inflammatoires comme IL-23.

Lors de l'utilisation de tildrakizumab, l'expression des gènes associés à l'axe IL-23/IL-17 au niveau cutané est diminuée. Des réductions de l'épaisseur de l'épiderme, de l'infiltration des cellules inflammatoires et de l'expression des marqueurs de la pathologie psoriasique sont observées au niveau des lésions psoriasiques.

L'administration d'Ilumetri® s'effectue par injection sous-cutanée. Les patients peuvent s'injecter eux-mêmes le produit après avoir été correctement formés par un professionnel de santé à la technique d'injection sous-cutanée.

### Aklief® : acné

Ce rétinoïde pour l'usage topique est indiqué dans le traitement cutané de l'acné vulgaire du visage et/ou du tronc en présence de nombreux comédons, papules et pustules, chez les patients âgés de 12 ans et plus.



#### → Les rétinoïdes, dérivés de l'acide rétinoïque

Ils sont utilisés largement dans le traitement de pathologies cutanées dont l'acné, l'eczéma, et le psoriasis. L'application cutanée est une voie d'administration usuelle.

Ils modulent des processus physiologiques, tels que la prolifération, la différenciation cellulaire et la régulation de l'inflammation au niveau cutané. Le trifarotène possède une activité de type rétinoïde.

#### → Le trifarotène : un bon profil de sécurité

Contrairement aux rétinoïdes déjà existants qui ciblent plusieurs récepteurs de l'acide rétinoïque, le trifarotène est dirigé contre un seul récepteur de l'acide rétinoïque, ce qui lui assure un bon profil de sécurité.

En effet, le trifarotène cible sélectivement le récepteur de l'acide rétinoïque de type gamma (RAR $\gamma$ ), le RAR le plus courant dans la peau. Il se caractérise par une spécificité élevée à ce récepteur par rapport à RAR $\alpha$  et RAR $\beta$  ; il est sans activité sur les récepteurs rétinoïdes X.

#### Une application par jour

Le traitement consiste en l'application une fois par jour d'une fine couche de crème sur les zones affectées du visage et/ou du tronc, le soir, sur une peau nettoyée et séchée.

**Si les rétinoïdes par voie orale sont associés à des anomalies congénitales, par voie locale ils induisent une faible exposition systémique. Toutefois, il convient de rester prudent ! Aklief® est donc contre-indiqué chez les femmes enceintes ou planifiant une grossesse.**

## L'INFECTIOLOGIE

## Un nouvel antirétroviral contre le cytomegalovirus

Un nouvel agent antiviral le létermovir (Prevymis®) permet de lutter contre le cytomegalovirus lors de greffe de moelle osseuse, sous la forme de comprimés pelliculés à 240 ou à 480 mg.

## L'avis de l'HAS

« L'instauration de traitements préventifs de l'infection (prophylaxie) ou de la maladie (traitement préemptif) dans les mois suivant la greffe réduit la fréquence et la gravité de la maladie à CMV.

La prévention de la maladie à CMV est essentiellement basée sur la mesure régulière (hebdomadaire ou bimensuelle) de la charge virale au cours des mois suivant la greffe conduisant à l'instauration d'un traitement antiviral préemptif au-delà d'un seuil considéré comme associé à un risque élevé de survenue de manifestations cliniques (généralement 3 à 4 log de copies/mL).

Les antiviraux utilisés en traitement préemptif sont : Cymevean® (ganciclovir), Rovalcyte®

(valganciclovir), Foscavir® (foscarnet), associés si possible à une diminution du traitement immunosuppresseur.

Prevymis® est le seul antiviral indiqué dans la prophylaxie de la réactivation du CMV et de la maladie à CMV chez les adultes séropositifs au CMV receveurs [R+] d'une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques. »

La posologie recommandée est de 1 comprimé à 480 mg par jour. Le traitement peut être débuté le jour de la greffe et doit être poursuivi jusqu'à 100 jours post-greffe.



D'après HAS. Synthèse d'avis de la commission de la Transparence. Prevymis® (letermovir), septembre 2018  
[https://webzine.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-12/prevymis\\_sa-pub\\_ct16715.pdf](https://webzine.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-12/prevymis_sa-pub_ct16715.pdf)

## L'UROLOGIE

## Un protecteur vésical efficace

Elmiron® (polysulfate de pentosan sodique) permet le traitement du syndrome de la vessie douloureuse chez les adultes souffrant de douleurs modérées à importantes, d'impériosité urinaire et de pollakiurie.

## → Un mécanisme d'action simple

Après administration orale, le principe actif est éliminé dans l'urine. Les métabolites présents au niveau de la vessie se lient à la muqueuse déficiente. Le mécanisme d'action encore mal connu serait donc basé sur un effet local.

La liaison des glycosaminoglycane à la muqueuse de la vessie réduit l'adhérence bactérienne à la surface interne de la vessie et en conséquence, l'incidence des infections est également réduite. La fonction protectrice potentielle du polysulfate de pentosan sodique comblant la muqueuse urothéliale déficiente ainsi que l'action anti-inflammatoire du polysulfate de pentosan sodique pourraient éventuellement être impliquées.

La dose journalière de 300 mg est fractionnée en trois prises d'une gélule de 100 mg. Les gélules doivent être administrées avec de l'eau au moins 1 heure avant ou 2 heures après les repas. Le traitement doit être poursuivi de façon chronique tant que la réponse est maintenue. Pour cela la réponse au traitement doit être réévaluée tous les 6 mois. Si aucune amélioration n'est observée 6 mois après l'instauration du traitement, le traitement doit être arrêté.

## LA NEUROLOGIE

## Un nouvel antiépileptique

Briviact® (brivaracétam) est indiqué en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 4 ans présentant une épilepsie.

La liaison du brivaracétam à la protéine SV2A est considérée comme étant le principal mécanisme de l'activité anticonvulsivante du brivaracétam.

Chez l'adulte, la dose initiale recommandée est de 50 ou de 100 mg par jour selon les cas. Puis, en fonction de la réponse et de la tolérance du patient, la dose peut être ajustée pour le traitement d'entretien entre 50 et 200 mg par jour.

Pour les enfants à partir de 4 ans, la dose initiale recommandée est de 50 mg par jour (100 mg dans certains cas). Elle sera adaptée en fonction du poids corporel.

