

AINS COX-2 SELECTIFS: MODIFICATION DES NOTICES

Suite au retrait fin septembre 2004 des spécialités à base de l'AINS COX-2 sélectif rofécoxib (Vioxx[®], VioxxDolor[®]) en raison d'un risque accru d'accidents cardio-vasculaires, la question s'est posée de savoir si ce risque existe aussi avec les autres AINS COX-2 sélectifs: célécoxib (Celebrex[®]), étoricoxib (Arcoxia[®]), parécoxib (Dynastat[®]), valdécoxib (Bextra[®]). Nous avons déjà attiré l'attention sur des arguments permettant de penser qu'un effet de classe n'est pas exclu [voir Folia de novembre 2004 et février 2005]. Fin 2004, une nouvelle évaluation des AINS COX-2 sélectifs a débuté au niveau européen. Le CHMP (*Committee for Medicinal Products for Human Use*), l'organe d'avis scientifique de l'EMA (*European Medicines Agency*), a affirmé que le risque cardio-vasculaire est bien un effet de classe des AINS COX-2 sélectifs (voir www.emea.eu.int, communiqué de presse du 17 février 2005). Les mesures suivantes ont été prises en ce qui concerne les notices des AINS COX-2 sélectifs en Belgique.

- Dans les notices de tous les AINS COX-2 sélectifs, les cardiopathies ischémiques et les antécédents d'accident vasculaire cérébral sont ajoutés aux contre-indications.

- Pour l'étoricoxib (Arcoxia[®]), l'hypertension non contrôlée est mentionnée en plus comme contre-indication.

Le CHMP recommande la prudence lors de l'utilisation d'AINS COX-2 sélectifs chez des patients avec des facteurs de risque d'affections cardiaques tels hypertension, hyperlipidémie, diabète, tabagisme, artériopathie périphérique, et souligne l'importance d'utiliser la plus faible dose possible et de limiter autant que possible la durée du traitement.

[Communiqué publié le 18 février dans la rubrique «Bon à savoir» sur notre site web www.cbip.be]

EN BREF

- Un article paru dans *Drug and Therapeutics Bulletin* [2004;42:17-18] attire l'attention sur le **risque d'hémorragies gastro-intestinales avec les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)**. Cet effet s'explique par l'inhibition de la recapture de sérotonine au niveau des plaquettes, ce qui entraîne une libération moindre de sérotonine, nécessaire à l'agrégation plaquettaire. D'après deux études de cohortes publiées récemment, le risque d'hémorragie gastro-intestinale est trois fois plus élevé chez les patients traités par un ISRS que chez ceux ne prenant pas un tel traitement. Ce risque est comparable à celui observé avec de faibles doses d'acide acétylsalicylique ou d'AINS; il est encore plus élevé chez les personnes de plus de 80 ans, en présence d'antécédents d'hémorragie gastro-intestinale ou en cas de traitement concomitant par l'acide acétylsalicylique ou un AINS. Sur base de ces données, il est dès lors recommandé d'éviter dans la mesure du possible l'administration d'un ISRS chez ces patients à risque.