Folia Pharmacotherapeutica mai 2025

Nouveautés médicaments mai 2025

Nouveautés en première ligne
- finastéride (Fynzur®) : alopécie androgénique

Nouveautés en médecine spécialisée
- crovalimab (Piasky®▼🔻) : hémoglobinurie paroxystique nocturne

Nouveaux dosages
- binimétinib (Mektovi®)

Nouvelles indications
- iptacopan (Fabhalta®▼🔻🫘) : glomérulopathie à dépôts de C3
- ténectéplase (Metalyse®) : accident vasculaire cérébral ischémique aigu
- upadacitinib (Rinvoq® 🔻🫘) : artérite à cellules géantes
- ustékinumab (Stelara®) : maladie de Crohn
- vaccin contre le chikungunya (Ixchiq®▼) : prévention du chikungunya
- vaccin contre le virus respiratoire syncytial (Abrysvo®▼) : prévention du VRS

Remboursements
- raloxifène (Evista® 🫘)
- phénéticilline (Broxil® 🫘)

Arrêts de commercialisation
- paracétamol + codéine + caféine (Nevrine Codeine®)
- Papaver somniferum (Dropizole®)
- topotécan (Hycamtin®)

▼: 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^2).
🫘 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^2), 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 25 avril 2025. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de juin.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 23 mai 2025.

Nouveautés en première ligne

finastéride (Fynzur®)

Le finastéride en spray pour application cutanée (**Fynzur®**, chapitre 15.13.) est désormais commercialisé. Il a pour indication le traitement topique des hommes adultes âgés de 18 à 41 ans présentant une **alopécie androgénique** légère à modérée afin d'augmenter la croissance des cheveux et prévenir toute nouvelle chute de cheveux (synthèse du RCP).[1]
Commentaire du CBIP
L'efficacité du finastéride par voie orale est limitée (voir Folia de février 2023) étant donné que son

effet disparaît dans les mois qui suivent l'arrêt du traitement.
Il en va de même pour la voie cutanée.
Bien qu'elle expose à moins de risques d'effets indésirables par rapport à la voie orale, ces risques ne sont pas nuls. La FDA (*Food and Drug Administration*) a récemment mis en garde les professionnels de la santé sur les risques d'effets indésirables systémiques possibles avec la voie topique tels que troubles sexuels, idées suicidaires, troubles dépressifs et anxiété.[2]

Efficacité

- L'efficacité du finastéride pour application cutanée a été évaluée dans une étude de phase 3 randomisée et contrôlée contre double placebo.[3] Les participants étaient des adultes de sexe masculin atteints d'alopécie androgénétique. Ils ont été répartis soit dans le groupe finastéride pour application cutanée + placebo oral, soit dans le groupe placebo topique + placebo oral ou soit dans le groupe placebo topique + finastéride oral 1mg.
- L'efficacité du finastéride par voie cutanée a été évaluée à 24 semaines.
- Le critère d'évaluation principal était le nombre de cheveux recensés dans une zone devenant chauve de 1 cm^2.
- 323 participants (âge moyen de 32 ans et nombre de cheveux moyen de 201 cheveux/cm^2) ont terminé l'étude et le nombre de cheveux a pu être évalué chez seuls 250 d'entre eux.
- Le finastéride pour application cutanée a montré une efficacité statistiquement significative par rapport au placebo (changement moyen ajusté 20.2 cheveux VS 6.7 cheveux ; $p<0.001$) mais cliniquement modérée. Le nombre de cheveux recensés est similaire à celui du finastéride oral.

Innocuité

- Contre-indications : le finastéride pour application cutanée est destiné à un usage masculin. Il n'a pas été étudié sur une population féminine. Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas être mises en contact avec ce médicament.
- Effets indésirables : les effets indésirables les plus fréquemment rapportés dans l'étude étaient du prurit et de l'érythème touchant le cuir chevelu. Des effets indésirables systémiques sont probables : troubles sexuels, idées suicidaires, troubles dépressifs et anxiété. La FDA a alerté les professionnels de la santé à ce sujet, 32 cas ayant été rapportés entre 2019 et 2024.
- Grossesse et allaitement : le finastéride est tératogène. Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas manipuler ni être mises en contact avec ce médicament.

Posologie : 1 application 1x/jour sur les zones chauves du cuir chevelu (max 4 pulvérisations).
Coût : 51,54€ pour 1 flacon de 180 pulvérisations, non remboursé (situation au 25 avril 2025).

Nouveautés en médecine spécialisée

crovalimab (Piasky®▼▼)

Le **crovalimab Piasky®▼▼**, chapitre 12.3.2.6.1., voie intraveineuse et sous-cutanée, usage hospitalier, un inhibiteur de C5, a pour indication le **traitement en monothérapie des adultes et enfants (≥12 ans et ≥40kg) atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne** (synthèse du RCP).[1]
D'autres inhibiteurs de C5 sont disponibles pour la même indication, voir 12.3.2.6.1. Inhibiteurs de C5.
La première dose est à administrer par voie intraveineuse et les doses suivantes par voie sous-cutanée. Le patient peut s'auto-injecter le crovalimab seul ou à l'aide d'un aidant après avoir suivi une formation à la technique d'injection sous-cutanée.
Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient des infections des voies aériennes supérieures, de la fièvre, des céphalées ainsi que des réactions liées à la perfusion pouvant être sévères.
Les patients passant d'un traitement avec un autre inhibiteur de C5 au crovalimab (et inversement) sont susceptibles de présenter une réaction à complexes immuns de type III. Il s'agit de réactions

d'hypersensibilité pouvant se manifester par des arthralgies, des troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif, des troubles cutanés, de la fièvre, de la fatigue ainsi que des céphalées et troubles gastro-intestinaux.
Comme les autres inhibiteurs de C5, le crovalimab peut augmenter la sensibilité des patients aux infections méningococciques. Il est donc par conséquent contre-indiqué chez les patients non vaccinés contre *Neisseria Meningitidis* (à moins qu'ils reçoivent une prophylaxie par antibiotique jusqu'à 2 semaines après la vaccination contre les sérogroupes A, C, Y, W et B) ainsi que chez ceux présentant une infection active à ce germe.
Du matériel Risk Minimization Activities (RMA) est à disposition des professionnels de la santé et des patients.

Innocuité

- Contre-indications : patients non vaccinés contre *Neisseria Meningitidis*, infection active à *Neisseria Meningitidis* en cours.
- Effets indésirables les plus fréquemment rapportés : infections des voies aériennes supérieures, céphalées, fièvre et réactions liées à la perfusion.
- Grossesse et allaitement : il n'est pas possible de se prononcer sur la sécurité d'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement (données insuffisantes).

Posologie : administration selon un schéma posologique recommandé, voir RCP.

Coût : 11 886€, remboursé en catégorie Fa voir conditions et remboursement.

Nouveaux dosages

binimétinib (Mektovi®)

Le binimétinib (Mektovi®), un inhibiteur de la protéine kinase MEK est désormais disponible à un dosage de 45mg. Il a les mêmes indications dans son RCP que le dosage à 15 mg, à savoir :

- le traitement des patients adultes atteints de mélanome non résécable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600 ;
- le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules avancé porteur d'une mutation BRAF V600E.

Les conditions de remboursement sont les mêmes que pour le dosage de 15mg.
Coût : 2268€ pour une boite de 28 comprimés, remboursé en catégorie a, voir conditions et remboursement.

Nouvelles indications

iptacopan (Fabhalta®▼▼)

L'iptacopan (Fabhalta®▼▼) a désormais pour indication dans son RCP le **traitement des adultes atteints de glomérulopathie à dépôts de C3** (maladie orpheline) en association avec un inhibiteur du système rénine-angiotensine ou chez les patients intolérants ou ayant une contre-indication aux inhibiteurs du système rénine-angiotensine (synthèse du RCP).[1]
Il avait déjà pour indication dans son RCP le traitement des adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, voir 12.3.2.6.3. Inhibiteurs du facteur B.
Coût : 26 712€ pour 56 gélules, non remboursé dans cette indication au 1er mai 2025

ténectéplase (Metalyse®)

Un nouveau dosage de ténectéplase (Metalyse®) est désormais disponible à 5000U. A ce dosage, le ténectéplase a pour indication **l'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique aigu** (synthèse du RCP).[1]
Le traitement doit être instauré au plus tard 4 heures 30 après que le patient ait été vu pour la dernière fois en bonne santé et après exclusion d'une hémorragie intracrânienne.
Coût : 903€ pour 1 flacon. Remboursé en catégorie b!, voir conditions et remboursement.

upadacitinib (Rinvoq® ▼)

L'upadacitinib (Rinvoq® ▼) a désormais pour indication le traitement de **l'artérite à cellules géantes chez les adultes** (synthèse du RCP). Au-delà de 52 semaines, la poursuite du traitement doit être évaluée selon l'avis du médecin, le choix du patient ainsi que l'activité de la maladie.[1]
L'upadacitinib a également d'autres indications dans son RCP, voir 12.3.2.5.1.1. Inhibiteurs de JAK 1/2/3.

Coût : 822,50€ à 3401,81€ en fonction du dosage, non remboursé pour cette indication (situation au 30 avril 2025).

ustékinumab (Stelara®)

L'ustékinumab (Stelara®) a désormais pour indication le traitement des **enfants ≥ 40kg atteints de la maladie de Crohn active modérée à sévère** lorsqu'ils présentent une réponse insuffisante ou lorsqu'ils sont intolérants à un traitement conventionnel ou à un agent biologique (synthèse du RCP).[1]
Auparavant, il n'avait pour indication que le traitement des adultes dans cette pathologie. L'ustékinumab a également d'autres indications dans son RCP, voir 12.3.2.2.5. Inhibiteurs de l'IL-12/IL-23.

Coût : 1406,06€, non remboursé dans cette indication au 30 avril 2025.

vaccin contre le chikungunya (Ixchiq®▼)

Dans les nouveautés médicaments avril 2025, nous annoncions la commercialisation du vaccin contre le chikungunya (Ixchiq®▼). Initialement indiqué chez l'adulte à partir de 18 ans, il a reçu une **extension d'indication** pour les enfants et adolescents âgés de 12 à 17 ans. L'efficacité clinique chez les enfants et les adolescents âgés de 12 à 17 ans a été évaluée sur la base de la **réponse immunitaire** : chez 99 % des personnes vaccinées, les niveaux d'anticorps censés protéger contre le chikungunya ont été observés après une seule dose de vaccin. Ces taux sont maintenus jusqu'au moins 6 mois après la vaccination. Des études post-commercialisation chez les enfants, les adolescents et les adultes fourniront des données sur la protection clinique. Le vaccin Ixchiq® a donc désormais pour indication la prévention de la maladie causée par le virus chikungunya chez **les personnes âgées de 12 ans et plus** (synthèse du RCP).[1]

Coût : 137,40€ pour une dose, non remboursé au 30 avril 2025.

vaccin contre le virus respiratoire syncytial (Abrysvo®▼)

Depuis sa commercialisation en juin 2024, le vaccin Abrysvo®▼ a pour indication la prévention de la maladie des voies respiratoires inférieures causées par le virus respiratoire syncytial (VRS) par l'immunisation active des personnes d'au moins 60 ans, et la protection passive des nourrissons jusqu'à l'âge de 6 mois via la vaccination de la mère pendant la grossesse entre 24 et 36 semaines de grossesse.
Il a désormais reçu une **extension d'indication** pour les personnes âgées de **18 ans et plus** dans la prévention de la maladie des voies respiratoires inférieures causées par le VRS synthèse du RCP).[1]
Chez des sujets âgés de 18 à 59 ans présentant un risque accru de maladie à VRS (maladie chronique pulmonaire, cardiaque, rénale ou hépatique, ou diabète de type 1 ou 2), la réponse immunitaire après administration d'Abrysvo® était "non-inférieure" à la réponse immunitaire chez les sujets âgés de 60 ans ou plus.[1,2] Il n'y a pas d'étude avec des critères cliniques chez les personnes à haut risque âgées de 18 à 59 ans.[1] Le Conseil supérieur de la santé (CSS) n'a pas encore émis d'avis sur la vaccination contre le VRS des jeunes adultes (situation au 28/04/2025). Pour les adultes plus âgés, le CSS recommande la

vaccination contre le VRS chez les personnes ≥ 60 ans qui présentent des facteurs de risque pouvant favoriser une maladie sévère au VRS, ainsi que chez les patients immunodéficients, les résidents de maisons de repos et de soins et toutes les personnes âgées de ≥ 75 ans (surtout si elles sont fragiles) (situation au 28/04/2025) [voir aussi Folia avril 2025].

Coût : 186,26€, non remboursé pour cette indication au 30 avril 2025 (voir conditions et remboursement).

Remboursements

raloxifène (Evista®)

Le raloxifène (Evista® , chapitre 9.5.3.), ayant pour indication le traitement de l'ostéoporose postménopausique (en association avec le calcium et la vitamine D) est désormais remboursé en catégorie b sans conditions. Auparavant, le remboursement était en catégorie b!, c'est-à-dire qu'il était soumis à l'accord du médecin-conseil. Pour les catégories de remboursement, voir Intro.2.11.16.4. Mention des catégories de remboursement et des conditions de remboursement dans le Répertoire.
Le raloxifène a une place limitée dans le traitement de l'ostéoporose postménopausique. Une diminution du nombre de fractures vertébrales chez les femmes postménopausées âgées de moins de 70 ans a été constatée, sans effet sur les fractures de hanche. Il augmente le risque de problèmes thromboemboliques, voir 9.5. Ostéoporose et maladie de Paget.

phénéticilline (Broxil®)

La phénéticilline sous **forme de sirop** (Broxil® , chapitre 11.1.1.1.1.) est désormais remboursée en catégorie a! ou C (voir conditions et remboursement).
Les gélules de phénéticilline étaient déjà remboursées en catégorie C.
La phénéticilline est une pénicilline à spectre étroit de premier choix selon la BAPCOC chez les enfants et les adultes dans le traitement du mal de gorge aigu lorsqu'un antibiotique est indiqué.

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.

paracétamol + codéine + caféine (Nevrine Codeine®)

L'association fixe de paracétamol + codéine + caféine (Nevrine Codeine®) n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication le traitement de la douleur. Cette association exposait à un risque d'effets indésirables ainsi qu'à un risque d'usage chronique et d'abus par la présence de codéine. Dans le traitement de la douleur, les préparations à base d'un seul principe actif sont à préférer, les associations fixes limitant la possibilité d'une adaptation individuelle, voir 8.1. Approche médicamenteuse de la fièvre et de la douleur.

Papaver somniferum (Dropizole®)

Le Dropizole®, médicament à base de teinture de *Papaver somniferum* (opium), n'est plus commercialisé. Ce médicament, stupéfiant, avait pour indication dans son RCP le traitement de la diarrhée sévère et réfractaire de l'adulte.[1] Cette indication n'était pas étayée par des études spécifiques et son utilisation exposait aux risques des effets indésirables des opioïdes, tels que l'addiction. D'autres alternatives sont possibles, voir 3.6. Antidiarrhéiques.

topotécan (Hycamtin®)

Le topotécan par voie orale (Hycamtin®) n'est plus commercialisé. Il avait pour indication le traitement des adultes atteints d'un cancer du poumon à petites cellules en rechute. Le topotécan est encore commercialisé sous forme de solution à diluer pour perfusion, voir 13.1.4.1. Inhibiteurs de la topo-isomérase 1.

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

finastéride

1. Fynzur® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 22 avril 2025

2. FDA. FDA alerts health care providers, compounders and consumers of potential risks associated with compounded topical finasteride products. Consulté le 25 avril 2025. https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/fda-alerts-health-care-providers-compounders-and-consumers-potential-risks-associated-compounded

3. Piraccini BM, Blume-Peytavi U, Scarci F, Jansat JM, Falqués M, Otero R, Tamarit ML, Galván J, Tebbs V, Massana E; Topical Finasteride Study Group. Efficacy and safety of topical finasteride spray solution for male androgenetic alopecia: a phase III, randomized, controlled clinical trial. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2022 Feb;36(2):286-294. doi: 10.1111/jdv.17738. Epub 2021 Oct 25. Erratum in: J Eur Acad Dermatol Venereol. 2023 Feb;37(2):452. doi: 10.1111/jdv.18750. PMID: 34634163; PMCID: PMC9297965

crovalimab

1. Piasky® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 22 avril 2025

iptacopan

1. Fabhalta® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 22 avril 2025

ténectéplase

1. Metalyse® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 22 avril 2025

upadacitinib

1. Rinvoq® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 22 avril 2025

ustékinumab

1. Stelara® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 22 avril 2025

vaccin contre le chikungunya

1. Ixchiq® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 22 avril 2025

vaccin contre le VRS

1. Abrysvo® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 22 avril 2025

2. European Medicines Agency. CHMP. Assessment Report Abrysvo®. EMA/109450/2025. 27 February 2025. Abrysvo, INN-Respiratory syncytial virus vaccine (bivalent, recombinant). Consulté le 28 avril 2025

Papaver somniferum

1. Dropizole® - Résumé des caractéristiques du produit. Consulté le 22 avril 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
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.