

Nouveautés médicaments juin 2025

Retours sur le marché

- varénicline (Champix® ) : sevrage tabagique



Arrêts de commercialisation

- chlorhexidine à usage oropharyngé (Pixidin®)

▼: médicaments soumis à une surveillance particulière et pour lesquels la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée (entre autres médicaments contenant un nouveau principe actif, médicaments biologiques).

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

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

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

Les actualités médicamenteuses de ce mois prennent en compte les changements portés à notre connaissance jusqu'au 27 mai 2025. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de juillet.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 20 juin.

Retours sur le marché

varénicline (Champix®)

La **varénicline** (Champix® ) , utilisée dans le **sevrage tabagique**, est de **retour sur le marché**. Elle avait été retirée du marché en 2021 suite la découverte de traces d'impuretés (nitrosamines) dans certains lots (voir Folia août 2021). En février 2025, le Committee for Medical Products for Human Use de l'EMA a rendu un avis positif concernant la modification du processus de fabrication qui doit garantir que le niveau de nitrosamines reste sous le seuil acceptable (voir CHMP-février 2025-Champix).

La varénicline est plus efficace que la bupropione ou la substitution nicotinique pour parvenir à l'arrêt du tabagisme (voir 10.5.2. Médicaments utilisés dans la dépendance nicotinique).

Pour le profil d'innocuité, voir 10.5.2.3. varénicline.

Les conditions de remboursement restent identiques : remboursement en c[!] pour un cycle complet de traitement (1 conditionnement de démarrage et 1 conditionnement d'entretien) chez les adultes en association avec une thérapie comportementale de soutien. Le remboursement est autorisé pour 3 tentatives sur une période de 5 ans maximum (voir formulaire et conditions).

Posologie : 0,5 mg 1x/jour pendant 3 jours, ensuite 0,5 mg 2x/jour pendant les 4 jours suivants, ensuite 1 mg 2x/jour.

Coût :

- Traitement de démarrage 25 (11 + 14) compr. : 33,23€
- Traitement d'entretien 140 compr. : 150,93€



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.

chlorhexidine à usage oropharyngé (Pixidin®)

La chlorhexidine à usage oropharyngé n'est plus commercialisée. Il n'y a pas de preuves d'efficacité des traitements locaux antiseptiques ou antibiotiques dans les affections oropharyngées.

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.