

## FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA MAI 2026

### FOCUS

#### Quand encore prescrire un antibiotique pour l'autotraitement de la diarrhée du voyageur ?

Les indications pour la prescription d'un antibiotique que le voyageur peut démarrer en autotraitement s'il souffre de diarrhée du voyageur ont toujours été limitées, mais elles ont encore été restreintes ces dernières années. Chez quels voyageurs recommande-t-on encore de prescrire un antibiotique pour l'autotraitement ?

### LU POUR VOUS

#### Reprise du poids après l'arrêt d'un analogue du GLP-1 : un paramètre à prendre en compte

Un des problèmes dans la prise en charge de l'obésité, est la reprise du poids après l'arrêt du traitement, qu'il soit médicamenteux ou non. Des données récentes apportent des éléments supplémentaires concernant ce phénomène auquel n'échappent pas les nouveaux traitements.

#### L'apixaban plus sûr que le rivaroxaban ?

Apixaban ou rivaroxaban: une nouvelle étude nous livre la première comparaison directe entre deux anticoagulants oraux directs. Ces résultats vont-ils impacter notre pratique ? > Voici une analyse des points clés

### ACTUALITÉS

#### Mésusage des stylos de tirzépate dans l'obésité

Il semblerait que certains utilisateurs des stylos de tirzépate s'administrent des demi-doses et/ou en récupèrent le volume résiduel. L'AFMPS déconseille formellement cette pratique. Découvrez ici pourquoi.

### AUDITORIUM

#### Nouvel e-learning : les analogues du GLP-1 dans le diabète de type 2 – ce que tout médecin généraliste et pharmacien doit savoir

### NOUVEAUTÉS MÉDICAMENTS

#### Nouveautés en première ligne

- colécalciférol 10 000 UI (Vitamine D3 Viatrix®)
- rdESAT-6 + rCFP-10 (Siiltibcy®)
- sumatriptan + naproxène (Migsun®)

#### Nouveautés en médecine spécialisée

- vaccin contre le chikungunya (Vimkunya®)

#### Nouveautés en oncologie

- amivantamab (Rybrevant®)
- lazertinib (Lazcluze®)

- serplulimab (Hetronifly®)

### **Nouvelles formulations**

- infliximab (Remsima®)

### **Indications**

- dupilumab (Dupixent®)
- tirzépatide (Mounjaro®)
- baricitinib (Olumiant®)

### **Modalités de remboursements**

- éplontersen (Wainzua®)
- lévétiracétam (Keppra Abacus®, Keppra Orifarm®, Levetiracetam Sandoz®)

### **Arrêts de commercialisation**

- décitabine (Dacogen®)
- méthylergométrine (Methergin®)
- sisymbrium officinale (Euphon®)
- vaccin méningocoque type C (Neisvac-C®)
- vardénafil 5mg (Vardenafil Sandoz®)

Focus

## Quand encore prescrire un antibiotique pour l'autotraitement de la diarrhée du voyageur ?

La diarrhée est la maladie la plus fréquente liée aux voyages. Le plus souvent, il s'agit d'une infection bactérienne. Un antibiotique est parfois prescrit, que le voyageur peut ensuite initier en autotraitement. Les indications pour la prescription d'antibiotiques pour l'autotraitement de la diarrhée du voyageur ont toujours été limitées, mais elles ont encore été restreintes ces dernières années. Chez quels voyageurs le « Groupe d'Etude Belge de la Médecine des Voyages » recommande-t-il encore de prescrire des antibiotiques pour l'autotraitement ?

### Messages clés

- Le « Groupe d'Etude Belge de la Médecine des Voyages » ne recommande plus de prescrire un antibiotique pour l'autotraitement de la diarrhée du voyageur que dans les **groupes à risque** suivants : certains patients immunodéficients et les voyageurs à haut risque de détérioration d'une maladie sous-jacente en cas de diarrhée sévère.
- Pourquoi limiter la prescription d'antibiotiques pour l'autotraitement ? Il existe de plus en plus de données montrant que l'autotraitement contribue au développement du portage et de la propagation de germes multirésistants. De plus, les antibiotiques n'apportent qu'un bénéfice très limité, qui ne compense pas leur coût et leurs effets indésirables éventuels.
- **Commentaire du CBIP** : La prise en charge de la diarrhée vise avant tout la prévention et le traitement de la déshydratation. Un traitement symptomatique de courte durée par freinateurs du transit intestinal peut être envisagé. Le CBIP soutient la position de wanda.be, selon laquelle l'usage d'antibiotiques n'est pas nécessaire pour la plupart des voyageurs : le bénéfice est très limitée et le risque de germes résistants augmente.

La diarrhée est l'affection la plus fréquente liées aux voyages. Bien que gênante, elle est généralement d'évolution spontanément résolutive et rarement potentiellement fatale. Il s'agit d'une infection bactérienne dans 80 à 90 % des cas et d'une infection virale ou parasitaire dans 10 à 20 % des cas.<sup>1</sup> La première cause à l'origine de la diarrhée du voyageur est la consommation de nourriture ou d'eau contaminée.

La prévention et le traitement de la déshydratation constituent la mesure principale en cas de diarrhée. Une présentation exhaustive de la stratégie de prévention et de prise en charge de la diarrhée du voyageur dépasse le cadre de cet article. Pour cela, nous renvoyons aux recommandations du Groupe d'Etude Belge de la Médecine des Voyages\*, disponibles sur le site web Wanda pour les médecins (Treatment of traveller's diarrhoea).<sup>2</sup> Cet article se limite aux indications des antibiotiques pour l'autotraitement de la diarrhée du voyageur : pour quels voyageurs est-il encore recommandé de les prescrire et ?

\* Le Groupe d'Etude Belge de la Médecine des Voyages a pour objectif d'élaborer des recommandations nationales pour la médecine des voyages. Ces recommandations sont validées par le Conseil Supérieur de la Santé et disponibles en ligne sur wanda.be.

## À quels voyageurs faut-il encore prescrire des antibiotiques pour l'autotraitement de la diarrhée du voyageur ?

Les indications de prescription d'antibiotiques pour l'autotraitement de la diarrhée du voyageur ont toujours été limitées, mais elles ont encore été restreintes ces dernières années. **Le Groupe d'Etude Belge de la Médecine des Voyages ne la recommande plus que pour les groupes à risque suivants.**

- Les voyageurs immunodéficients suivants :
  - les patients ayant reçu une greffe (d'organe ou de cellules souches),
  - les personnes vivant avec le VIH dont le taux de CD4 est < 200/μl,
  - les patients sous traitement immunomodulateur puissant (p. ex. immunosuppresseurs ou corticostéroïdes à doses élevées).
- Les voyageurs à haut risque de détérioration d'une maladie sous-jacente en cas de diarrhée sévère, ce qui inclut entre autres :
  - les patients atteints de diabète mal contrôlé ou insulino-dépendant,
  - les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique sévère,
  - les patients atteints d'insuffisance cardiaque sévère,
  - les patients traités par des médicaments dotés d'une marge thérapeutique-toxique étroite

**Le Groupe d'Etude Belge de la Médecine des Voyages préconise de ne pas prescrire des antibiotiques pour l'autotraitement de la diarrhée du voyageur aux :**

- les voyageurs en bonne santé, quelle que soit leur destination,
- les voyageurs qui prennent un IPP mais qui, pour le reste, n'appartiennent pas à l'un des groupes à risque ci-dessus. NB : Les

patients sous IPP sont exposés à un risque accru de diarrhée du voyageur ; une interruption temporaire de l'IPP est à envisager pendant le voyage.<sup>1</sup>

- les voyageurs souffrant de maladies inflammatoires de l'intestin uniquement traités par la méسالazine,
- les voyageurs atteints d'un diabète bien contrôlé qui ne reçoivent pas d'insuline,
- les voyageurs qui ont subi une chirurgie bariatrique.

Dans les quelques cas où l'autotraitement est encore prescrit, **l'azithromycine** est proposée en premier choix. Posologie :

- Adultes : 1 gramme en une dose unique.
- Enfants : 10 mg/kg 1 x/jour pendant 3 jours.

Les patients à risque peuvent démarrer l'autotraitement **dans les situations suivantes** :

- en cas de diarrhée sévère accompagnée de fièvre : diarrhée invalidante ou diarrhée empêchant totalement les activités prévues et accompagnée de fièvre (> 38,5°) ;
- en cas de dysenterie : sang dans les selles, souvent en association avec des symptômes généraux plus graves (y compris de fièvre).

Il convient d'insister sur l'importance de consulter un médecin.

**Note du CBIP** : La diarrhée du voyageur n'a jamais été mentionnée en tant qu'indication dans les RCP des spécialités à base d'azithromycine ; il s'agit donc d'un usage *off-label*. En outre, la résistance globale des bactéries à l'azithromycine est en augmentation. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a dès lors décidé de supprimer certaines indications de l'azithromycine dans les RCP (cf. Nouveautés médicaments, février 2026).

### Pourquoi les indications de l'autotraitement ont-elles encore été restreintes ?

La restriction des indications de prescription d'antibiotiques pour l'autotraitement de la diarrhée du voyageur est liée aux facteurs suivants :

- Il existe de plus en plus de données montrant que l'autotraitement contribue au développement du portage et de la propagation de **germes multirésistants**.
- Le **bénéfice** de l'antibiothérapie est très **limité** et ne compense pas les effets indésirables potentiels (e.a. déséquilibre de la flore intestinale, avec possible risque de diarrhée par prolifération de *C. difficile* entraînant potentiellement une colite pseudomembraneuse) et le coût. L'argumentaire qui sous-tend l'usage d'antibiotiques dans la diarrhée du voyageur est surtout que le traitement réduit la durée des symptômes de 1 ou 2 jours. Des rapports de cas suggèrent que les complications de la diarrhée du voyageur (e.a. bactériémie) sont plus fréquentes chez les personnes immunodéficientes, mais on ignore si les antibiotiques peuvent prévenir ces complications.
- De plus, les conseils sur la bonne utilisation des antibiotiques en autotraitement sont mal suivis et l'autotraitement antibiotique ne semble pas réduire le nombre de consultations médicales.

### Commentaire du CBIP

La prise en charge de la diarrhée vise avant tout la prévention et le traitement de la déshydratation. Un court traitement symptomatique par des freinateurs du transit intestinal peut être envisagé.

Le CBIP soutient la position de wanda.be, selon laquelle l'usage d'antibiotiques n'est pas nécessaire pour la plupart des voyageurs : la valeur ajoutée est très limitée et le risque de sélection de germes résistants augmente.

### Noms des spécialités concernées :

- Azithromycine : Azithromycin(e), Zitromax® (cf. Répertoire).

### Sources

1. Recommandations du Groupe d'Etude Belge de la Médecine des Voyages. ViaWanda pour les médecins > Traveller's diarrhoea Dernière mise à jour : 10/03/2025. Dernière consultation : 27/02/2026.
2. Recommandations du Groupe d'Etude Belge de la Médecine des Voyages. Wanda pour les médecins > Treatment of traveller's diarrhoea Dernière mise à jour : 25/09/2025. Dernière consultation : 27/02/2026

**3.** Informations destinées aux voyageurs :

- a. Wanda pour les voyageurs > Diarrhée du voyageur(dernière mise à jour : 21/08/2024, dernière consultation : 27/02/2026).
- b. Wanda pour les voyageurs > Diarrhée du voyageur : traitement(dernière mise à jour : 25/09/2025, dernière consultation : 27/02/2026).

Lu pour vous

## Reprise du poids après l'arrêt d'un analogue du GLP-1 : un paramètre à prendre en compte

De nombreuses données ont montré une reprise de poids rapide après l'interruption d'un analogue du GLP-1 (liraglutide, sémaglutide, tirzépate). Une revue systématique avec méta-analyse publiée dans le BMJ apporte des éléments supplémentaires sur ce phénomène. Malgré certaines limites, cette publication constitue un signal qui justifie d'informer les patients.

### Messages clés

- Dans cette méta-analyse, la reprise de poids après l'arrêt du traitement est plus rapide (0,3 kg supplémentaires/mois) chez les patients, obèses ou en surpoids, ayant reçu un médicament anti-obésité en comparaison au groupe contrôle (ayant reçu le plus souvent un placebo).
- Cette reprise est encore plus rapide dans l'analyse en sous-groupe limitée aux analogues du GLP-1 les plus récents (0,8 kg supplémentaires/mois avec le sémaglutide et le tirzépate), qui sont également associés à la perte de poids la plus importante pendant le traitement.
- Dans une comparaison indirecte, la reprise pondérale après arrêt d'une prise en charge médicamenteuse de l'obésité semble plus rapide que celle observée après une prise en charge non médicamenteuse. Ceci semble indépendant de l'ampleur de la perte de poids durant la période de prise en charge.
- **Commentaire du CBIP:** Malgré certaines limites, cette méta-analyse constitue un signal important. La reprise de poids rapide après l'arrêt des analogues du GLP-1 semble plaider en faveur d'une utilisation chronique de ces médicaments, en dépit des incertitudes concernant les risques à long terme. La mauvaise tolérance digestive souvent à l'origine d'un arrêt de traitement, ainsi que leur coût élevé sont également à prendre en compte. Ces éléments justifient d'informer les patients des conséquences possibles de l'arrêt du traitement.

### En quoi cette étude est-elle importante ?

De nombreuses données montrent que, dans la prise en charge de l'obésité, l'arrêt du traitement est fréquemment suivi d'une reprise progressive du poids perdu.<sup>1</sup> Ce phénomène constitue un obstacle majeur à la prise en charge durable de l'obésité. Avec les analogues du GLP-1 (liraglutide, sémaglutide, ainsi que le double analogue GIP/GLP-1 tirzépate) cette reprise de poids est rapide.<sup>2,3,4</sup>

Une revue systématique avec méta-analyse publiée dans le BMJ apporte à cet égard des éléments complémentaires.<sup>5,6</sup> Elle a comparé la reprise du poids après l'arrêt de divers traitements médicamenteux anti-obésité, dont des analogues du GLP-1, chez des adultes souffrant d'obésité ou en surpoids. Ces informations sont importantes car les données en vie réelle suggèrent qu'une grande proportion de patients interrompent la prise d'un analogue du GLP-1 dans l'année suivant son initiation.<sup>1</sup>

### Protocole de l'étude

- **Design** : revue systématique avec **méta-analyse** incluant des essais (randomisés, non randomisés, à un seul bras) et des études de cohorte (prospectives ou rétrospectives).<sup>5</sup>
- **Objectif de l'étude** : Quantifier et comparer le taux de reprise de poids après l'arrêt de médicaments anti-obésité chez des adultes en surpoids ou obèses.
- **Intervention** : des médicaments anti-obésité c-à-d des analogues du GLP-1 (sémaglutide, tirzépate, liraglutide, cagrilintide), l'orlistat et d'autres traitements ne disposant pas actuellement d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Belgique pour la prise en charge de l'obésité (phentermine, diethylpropion hydrochloride, fenfluramine, dexfenfluramine, rimonabant, sibutramine, lorcaserin, topiramate). La plupart des études proposent une intervention non médicamenteuse concernant le mode de vie, en complément du médicament évalué (variable en importance et en intensité).
- **Comparateur** : majoritairement un placebo, parfois une intervention non médicamenteuse de perte de poids.
- **Population** : Nombre d'études incluses = 37, majoritairement des RCTs ; n = 9 341 participants.
  - durée moyenne du traitement : 39 semaines (11-176)
  - durée moyenne du suivi après l'arrêt du traitement : 32 semaines (4-104)
  - une seule étude observationnelle avec un suivi de 2 ans après arrêt de traitement.
  - NB : pas de détails mentionnés concernant les caractéristiques des patients inclus (BMI initial, co-morbidités)
- **Critère d'évaluation primaire** : gain pondéral mensuel (kg/mois) à partir de l'arrêt du traitement. On évalue :
  - L'évolution du poids dans le groupe intervention, depuis le début du traitement et à partir de l'arrêt de celui-ci.
  - La différence entre les groupes intervention et contrôle concernant l'évolution du poids.
  - Pour ces 2 évaluations, des **analyses en sous-groupes** (pré-spécifiées) ont été réalisées, en se limitant aux

- Médicaments agissant sur les incrétines (liraglutide, cagrilintide, sémaglutide et tirzépate)
- Médicaments anti-obésité les plus récents (sémaglutide et tirzépate)
- **Critères d'évaluation secondaires** : évolution des paramètres cardiométaboliques (HbA1c, glycémie à jeun, pression artérielle systolique et diastolique, cholestérol total, triglycérides).
- **Une comparaison indirecte est faite concernant la reprise de poids après arrêt d'une intervention non médicamenteuse**, à partir des données issues d'une autre méta-analyse<sup>7</sup>. L'objectif de cette dernière était d'évaluer l'impact de la reprise de poids après l'arrêt de méthodes non médicamenteuses sur l'évolution du risque de maladies cardio-métaboliques.

## Résultats en bref

- **Reprise de poids après arrêt du traitement médicamenteux versus contrôle** (données issues uniquement des RCTs)
  - **Comparaison globale (médicaments vs contrôle)** :
    - différence : 0,3 kg supplémentaires/mois (IC 95 % : 0,3 à 0,4) ;
    - temps estimé avant retour au poids pré-intervention médicamenteuse: 1,4 ans.
  - **Sous-groupe incrétines (vs contrôle)**:
    - différence : 0,6 kg supplémentaires/mois (IC 95 % : 0,4 à 0,8) ;
    - temps estimé avant retour au poids pré-intervention médicamenteuse : 1,1 ans.
  - **Sous-groupe médicaments récents (sémaglutide, tirzépate) (vs contrôle)**:
    - différence : 0,8 kg supplémentaires/mois (IC 95 % : 0,6 à 0,9) ;
    - temps estimé avant retour au poids pré-intervention médicamenteuse: 1,3 ans.
- **Reprise du poids après arrêt du traitement médicamenteux vs arrêt interventions non médicamenteuses (comparaison indirecte)** :
  - Différence : 0,3 kg supplémentaires/mois (IC 95 % : 0,22 à 0,34 ;  $p < 0,001$ ).
  - Le temps estimé avant un retour au poids pré-intervention est de 1,7 ans (IC à 95% de 1,3 à 2,1) en moyenne lorsque l'intervention est médicamenteuse et de 3,9 ans (IC à 95% de 2,8 à 4,9) lorsque l'intervention est non-médicamenteuse.
  - Une analyse de sensibilité, basée sur une perte de poids initiale identique (5, 10 ou 15 kilos) obtenue grâce au traitement, indique que la reprise pondérale survient systématiquement plus rapidement après l'arrêt des interventions médicamenteuses qu'après celui des interventions non médicamenteuses ( $P < 0,001$ ). Ceci suggère que la reprise de poids plus rapide après l'arrêt du médicament n'est pas attribuable à une perte de poids initiale plus importante avec le médicament qu'avec une intervention non médicamenteuse. S'agissant d'une comparaison indirecte, et donc de populations différentes, d'autres paramètres pourraient également influencer cette différence.
- **Paramètres cardio-métaboliques après arrêt du traitement médicamenteux versus contrôle**
  - On constate une amélioration des paramètres cardio-métaboliques pendant la phase d'intervention.
  - Après arrêt des médicaments, le modèle prédit un retour aux valeurs pré-perte de poids :
    - en quelques mois pour la glycémie à jeun, la pression artérielle systolique, le cholestérol total et les triglycérides ;
    - endéans les 1,4 ans environ pour la tension artérielle diastolique et l'HbA1c ;
    - pas de comparaison avec les méthodes non médicamenteuses, mais dans la discussion, les auteurs mentionnent que la méta-analyse à propos des méthodes non médicamenteuses<sup>7</sup> montre une persistance du bénéfice cardio-métabolique à 5 ans, alors que ce n'est pas le cas avec les médicaments.

## Limites de l'étude

- Les médicaments actuellement disponibles en Belgique ne représentent que 50% des traitements étudiés, mais concernent 80 % des patients inclus. Les agonistes du GLP-1 les plus récents (sémaglutide et tirzépate) ne concernent que 37 % des patients, avec un suivi après arrêt n'excédant pas 1 an.
- Sept des 35 RCTs incluses ne comportaient pas de suivi du groupe contrôle après l'arrêt de l'étude (le follow-up n'a concerné que le groupe intervention. Elles sont donc exclues de la comparaison globale (traitement médicamenteux versus contrôle).
- Les données de suivi post-arrêt des médicaments sont limitées à 32 semaines en moyenne et les données issues de RCTs ne dépassent pas 60 semaines. Les analyses au-delà de ces durées de suivi sont des projections.
- Seules 12 études sur les 37 incluses sont à faible risque de biais.
- La comparaison à l'évolution du poids après arrêt de méthodes non médicamenteuses est indirecte et se base sur des données issues d'une autre méta-analyse dédiée<sup>7</sup>. Ces résultats sont à interpréter avec prudence étant donné les différences possibles entre les populations comparées (notamment en termes de degré d'obésité et de comorbidités).

## Commentaires du CBIP

**La reprise de poids** plus rapide après l'arrêt d'un analogue du GLP-1 en comparaison au groupe contrôle, est un signal important de cette méta-analyse. La comparaison (indirecte) entre les méthodes médicamenteuses et non médicamenteuses semble évoquer qu'à perte de poids égale, la vitesse de reprise du poids après arrêt du traitement serait plus rapide chez des patients qui ont pris un traitement médicamenteux. Les données concernant les analogues du GLP-1 récents (sémaglutide et tirzépatide), qui sont les plus utilisés à l'heure actuelle, sont encore trop peu nombreuses. D'autres études, comparant les médicaments aux méthodes non médicamenteuses et impliquant les médicaments les plus récents, sont nécessaires.

L'évolution des **paramètres cardio-métaboliques** montrée dans cette méta-analyse est également une source de préoccupations. En effet, l'amélioration constatée pendant la phase de traitement avec un médicament ne persiste pas une fois que le traitement médicamenteux est stoppé et les projections indiquent un retour rapide aux valeurs initiales (entre quelques mois et 1,5 ans environ, selon les paramètres). Dans une analyse post-hoc de l'étude SURMOUNT-4 (évaluant l'arrêt du tirzépatide et incluse dans cette méta-analyse), on constate que les paramètres cardio-métaboliques s'inversent de manière d'autant plus marquée chez les participants dont la reprise de poids après l'arrêt est plus importante.<sup>8</sup> La méta-analyse évaluant les mesures non médicamenteuses montre par contre une persistance des bénéfices sur les paramètres cardio-métaboliques jusqu'à 5 ans après l'arrêt, et ce malgré la reprise de poids.<sup>7</sup> Cette différence apparente mérite d'être explorée davantage.

Un éditorial accompagnant la publication de la méta-analyse discutée ici rappelle également que les **méthodes non médicamenteuses** restent la  **pierre angulaire de la prise en charge de l'obésité**.<sup>1</sup> Ces méthodes nécessitent un soutien pour la plupart de ces patients, indépendamment de la prise d'un médicament.<sup>6</sup>

Le CBIP est d'avis que les bénéfices marqués des analogues du GLP-1 sur la perte de poids doivent être évalués à la lumière des nombreuses incertitudes concernant leur usage à long terme. Les patients doivent être clairement informés des conséquences potentielles de l'arrêt du traitement avec un analogue du GLP-1, tant sur leur poids que sur les paramètres cardio-métaboliques. L'importance de l'adaptation du style de vie doit également être soulignée. La balance bénéfice/risque d'un traitement prolongé pourrait se justifier chez les patients présentant une obésité sévère avec complications associées, mais semble plus douteux lorsque la perte de poids visée est plus modérée. Cela est encore plus vrai en cas d'usage uniquement cosmétique. Des études supplémentaires, plus rigoureuses, sont nécessaires pour évaluer les effets à moyen et à long terme de ces traitements, compte tenu de leur utilisation à très grande échelle. Les conséquences de leur arrêt méritent également d'être mieux évaluées, notamment au regard du nombre élevé de patients qui interrompent le traitement, parfois en raison d'une mauvaise tolérance ou de son coût élevé.

### Noms des spécialités concernées :

- Dulaglutide: Trulicity® (indication diabète, voir Répertoire)
- Liraglutide: Victoza® (indication diabète, voir Répertoire); Saxenda® (indication obésité, voir Répertoire)
- Semaglutide: Ozempic®, Rybelsus® (indication diabète, voir Répertoire) ; Wegovy® (indication obésité, voir Répertoire)
- Tirzépatide: Mounjaro® (indication diabète et obésité, voir Répertoire)

### Sources

- 1 Sun Q. Editorial: Weight regain after cessation of GLP-1 drugs. Weight management drugs are no magic bullets for treating obesity. *BMJ* 2026;392:r2586 (<http://doi.org/10.1136/bmj.r2586>)
- 2 Wadden TA, et al. Weight maintenance and additional weight loss with liraglutide after low-calorie-diet-induced weight loss: the SCALE Maintenance randomized study. *Int J Obes (Lond)*. 2013 Nov;37(11):1443-51. doi: 10.1038/ijo.2013.120. Epub 2013 Jul 1. Erratum in: *Int J Obes (Lond)*. 2013 Nov;37(11):1514. Erratum in: *Int J Obes (Lond)*. 2015 Jan;39(1):187. doi: 10.1038/ijo.2014.88. PMID: 23812094.
- 3 Rubino D, et al. Effect of Continued Weekly Subcutaneous Semaglutide vs Placebo on Weight Loss Maintenance in Adults With Overweight or Obesity: The STEP 4 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2021 Apr 13;325(14):1414-1425. doi: 10.1001/jama.2021.3224. PMID: 33755728; PMCID: PMC7988425.
- 4 Aronne LJ, et al. Continued Treatment With Tirzepatide for Maintenance of Weight Reduction in Adults With Obesity: The SURMOUNT-4 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2024 Jan 2;331(1):38-48. doi: 10.1001/jama.2023.24945. PMID: 38078870; PMCID: PMC10714284.
- 5 West S, Scragg J, Aveyard P et al. Weight regain after cessation of medication for weight management: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2026;392:e085304 (<http://dx.doi.org/10.1136/bmj-2025-085304>).
- 6 West S, Koutoukidis DA et Jebb SA. Opinion: Weight loss drugs are effective, but can healthcare systems afford them? *BMJ* 2026;392:s24 (<http://doi.org/10.1136/bmj.s24>)
- 7 Hartmann-Boyce J, Theodoulou A, Oke J et al. Long-Term Effect of Weight Regain Following Behavioral Weight Management Programs on Cardiometabolic Disease Incidence and Risk: Systematic Review and Meta-Analysis. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2023;16:e009348. (DOI: <https://doi.org/10.1161/CIRCOUTCOMES.123.010000>)

10.1161/CIRCOUTCOMES.122.009348)

**8** Horn DB, et al. Cardiometabolic Parameter Change by Weight Regain on Tirzepatide Withdrawal in Adults With Obesity: A Post Hoc Analysis of the SURMOUNT-4 Trial. *JAMA Intern Med.* 2026 Feb 1;186(2):157-167. doi: 10.1001/jamainternmed.2025.6112. PMID: 41284285; PMCID: PMC12645400.

Lu pour vous

## L'apixaban plus sûr que le rivaroxaban ?

Les anticoagulants oraux directs (AOD), y compris l'apixaban et le rivaroxaban, sont les traitements les plus prescrits pour la prise en charge des événements thromboemboliques veineux. Jusqu'à présent, aucune étude randomisée n'avait comparé directement le risque de saignement entre les différents AOD.

Il s'agit donc ici de la première étude randomisée qui compare directement l'apixaban et le rivaroxaban en ce qui concerne le risque hémorragique, chez les patients atteints de thromboembolie veineuse aiguë.

### Messages clés

- Les AOD sont les traitements les plus utilisés pour la prise en charge des événements thromboemboliques veineux. Jusqu'à présent, **aucune étude randomisée n'avait comparé directement le risque de saignement entre les différents AOD.**
- Le critère d'évaluation composite associant les hémorragies majeures et les hémorragies mineures cliniquement significatives (critère primaire) était **deux fois plus fréquent sous rivaroxaban** que sous apixaban après trois mois de traitement.
- Les hémorragies majeures (critère secondaire) étaient significativement **plus fréquentes dans le groupe rivaroxaban** (2,4% contre 0,4%).
- Les taux de récurrence de thromboembolie veineuse (TEV) après trois mois de traitement étaient faibles dans les deux groupes (≈1%).

**Commentaire/Conclusion du CBIP:** L'apixaban semble plus sûr que le rivaroxaban à court terme dans la maladie thromboembolique veineuse, avec moins d'hémorragies, notamment majeures, sans perte d'efficacité. Ces résultats doivent être confirmés à plus long terme et dans d'autres populations et d'autres pathologies.

### En quoi cette étude est-elle importante ?

Les anticoagulants oraux directs (AOD), y compris l'apixaban et le rivaroxaban, sont les traitements les plus prescrits pour la prise en charge des événements thromboemboliques veineux. Les différents AOD ont démontré une efficacité comparable aux antagonistes de la vitamine K (AVK), avec un risque hémorragique moindre.

Cependant, jusqu'à présent, **aucune étude randomisée n'avait comparé directement le risque de saignement entre les différents AOD.**

L'étude COBRRRA (*Comparison of Bleeding Risk between Rivaroxaban and Apixaban*) est la première étude randomisée comparant directement ces deux traitements et avait pour question de recherche : l'apixaban est-il supérieur au rivaroxaban en termes de sécurité chez les patients atteints de thromboembolie veineuse aiguë ?

### Protocole de l'étude

Il s'agit d'une étude randomisée, ouverte et avec évaluation des événements en aveugle. Elle n'a pas été sponsorisée par une firme pharmaceutique.

Cette étude a été menée chez des **adultes** présentant une **thromboembolie veineuse aiguë** symptomatique (embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde (TVP) des membres inférieurs).

Les patients ont reçu les **traitements** suivants pendant **3 mois** :

- **Rivaroxaban** 15mg 2x/jour pendant 21 jours suivi de 20mg 1x/jour
- **Apixaban** 10mg 2x/jour pendant 7 jours suivi de 5mg 2x/jour

Les critères d'évaluation sont les suivants :

- **Critère primaire** : **hémorragie cliniquement significative**, définie selon les critères de la Société internationale de thrombose et d'hémostase (ISTH), correspondant à un critère composite associant une **hémorragie majeure ou une hémorragie non majeure cliniquement significative**.
- **Critères secondaires** : hémorragie majeure, hémorragie mineure cliniquement significative, récurrences d'événements thromboemboliques et mortalité de toutes causes.

### Résultats en bref

Un total de 2 760 patients a été inclus dans cette étude, 1 370 ont reçu un traitement par apixaban et 1 390 par rivaroxaban.

L'âge moyen était de **58 ans**. Les deux groupes étaient **tout à fait comparables** en termes de BMI (29 en moyenne), fonction rénale (<5% avec clairance <50ml/min), type de thromboembolie (la plupart non provoquées) et antécédents de thromboembolie (environ 15%).

Après 3 mois de traitement, les fréquences des critères d'évaluation étaient les suivantes :

- **Critère primaire (hémorragie cliniquement significative)** : 3,3% dans le groupe apixaban versus 7,1% dans le groupe rivaroxaban (RR : 0,46 et IC à 95% 0,33 à 0,65, statistiquement significatif). Cela correspond à un NNH (*Number Needed to Harm*) de 26 : il faudrait traiter environ 26 patients avec l'apixaban plutôt que le rivaroxaban pendant 3 mois pour éviter une hémorragie cliniquement significative.
- **Critères secondaires** :
  - **Hémorragie majeure** : 0,4% dans le groupe apixaban versus 2,4% dans le groupe rivaroxaban (RR : 0,16 et IC à 95% 0,06 à 0,40). Cela correspond à un NNH (*Number Needed to Harm*) de 50 : il faudrait traiter 50 patients avec l'apixaban plutôt que le rivaroxaban pendant 3 mois pour éviter une hémorragie majeure supplémentaire.
  - **Récidives d'événements thromboemboliques** : 1,1% versus 1,0% dans le groupe rivaroxaban (RR : 1,08 et IC à 95% 0,52 à 2,23).
  - **Mortalité de toutes causes** : 0,1% dans le groupe apixaban versus 0,3% dans le groupe rivaroxaban (RR : 0,25 et IC à 95% 0,03 à 2,26). Il n'y a eu aucun décès dû à des hémorragies ou à une thromboembolie veineuse récurrente.

### Limites de l'étude

Les auteurs mentionnent certaines limites à cette étude.

Le design **open-label** pourrait introduire un biais de détection ; toutefois, ce risque est limité car les saignements cliniquement significatifs sont manifestes et nécessitent une consultation médicale.

Ensuite, la **durée du traitement était courte** (3 mois). On ignore donc si les différences de risque hémorragique persistent au-delà de cette période.

Les résultats pourraient également ne **pas être généralisables aux populations à haut risque** exclues de l'étude, telles que les patients présentant une thrombose associée au cancer, une insuffisance rénale ou hépatique cliniquement significative, ou un poids corporel supérieur à 120 kg.

La **diversité ethnique entre les groupes était limitée** au sein de la population étudiée.

Enfin, l'essai n'était pas suffisamment **puissant** pour mettre en évidence des différences dans le risque de récurrence de thromboembolie veineuse.

### Commentaire du CBIP

L'étude COBRRRA apporte enfin une **comparaison directe randomisée entre deux AOD**. De plus, cette étude a été **financée par une autorité neutre**. Les résultats nous prouvent l'utilité et la nécessité de disposer d'études comparatives.

A court terme (3 mois), **l'apixaban apparaît plus sûr que le rivaroxaban**, avec une réduction significative des hémorragies, notamment majeures (NNH 50), sans perte d'efficacité. La dose de charge plus longue avec le rivaroxaban (dose de charge pendant 21 jours) qu'avec l'apixaban (dose de charge pendant 7 jours) pourrait en partie expliquer l'augmentation du risque hémorragique.

Ces résultats doivent être **confirmés à plus long terme** et dans des **populations** plus diversifiées et à **plus haut risque** (patients âgés, patients insuffisants rénaux, polymédiqués...).

L'apixaban doit être pris deux fois par jour. D'une part, cela peut avoir un impact sur l'**observance thérapeutique** (celle-ci était en effet plus faible dans le groupe apixaban que dans le groupe rivaroxaban). D'autre part, le fait de **sauter une seule dose** d'apixaban n'entraîne qu'une **perte partielle d'efficacité**. Cela nécessite des recherches supplémentaires.

**D'autres comparaisons** directes entre tous les AOD, y compris l'edoxaban et le dabigatran, sont nécessaires. Des études comparatives sont par ailleurs indispensables dans la **fibrillation auriculaire** : cette pathologie fréquente concerne une population âgée, souvent polymédiquée, à risque élevé de thromboembolie veineuse et de saignement.

### Noms des spécialités concernées :

- Apixaban: Eliquis® (voir Répertoire).
- Rivaroxaban: Rivaroxaban(e), Xarelto® (voir Répertoire).

### Sources

- Castellucci, Lana A., et al. Bleeding risk with apixaban vs. rivaroxaban in acute venous thromboembolism. *New England Journal of Medicine* 2026;394(11):1051-60 (doi: 10.1056/NEJMoa2510703)
  - Moores, Lisa K. The COBRRA Trial—Ending the Venous Thromboembolism Safety Toss-up. *New England Journal of Medicine* 2026;394(11):1123-24 (doi: 10.1056/NEJMe2600525)
-

Actualités

## Mésusage des stylos de tirzépate dans l'obésité

**L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a reçu des rapports faisant état d'une utilisation inappropriée des stylos préremplis à base de tirzépate, dans le cadre de l'obésité.**

- Un stylo prérempli contenant 4 doses de tirzépate serait parfois utilisé pour administrer 8 demi-doses, par exemple 8 doses de 2,5 mg au lieu des 4 doses de 5 mg prévues.
- Certains patients tentent également de récupérer le volume résiduel dans le stylo pour obtenir « une dose supplémentaire », surnommée « Golden dose » sur les réseaux sociaux. Les patients récupèrent cette dose « supplémentaire » en démontant le stylo injecteur et en utilisant une seringue, par exemple à insuline.

L'une des raisons à l'origine de cette pratique est économique : les patients cherchent ainsi à réduire leurs dépenses, le tirzépate n'étant pas remboursé dans le cadre du traitement de l'obésité. Cette pratique qui consiste à fractionner les doses par souci économique semblerait également exister **pour les autres analogues du GLP-1 utilisés dans le cadre de l'obésité.**

**L'AFMPS déconseille formellement ces pratiques.** Ce type d'utilisation ne permet pas de garantir une dose exacte (risque de dose trop faible ou trop élevée). De plus, un risque infectieux ne peut pas être exclu dans ces situations : utilisation répétée des aiguilles, démontage du stylo et utilisation d'une autre seringue pour récupérer le volume résiduel, et dépassement de la durée maximale de conservation/d'utilisation.

Les instructions dans le RCP sont claires :

- RCP du tirzépate et du sémaglutide :
  - Ne pas récupérer le médicament restant : ce volume est **insuffisant** pour une dose supplémentaire.
  - Respecter la durée et les conditions de conservation :
    - Tirzépate (Mounjaro® Kwikpen) : après la première utilisation, le stylo peut être conservé pendant une durée maximale de 30 jours, à température ambiante.
    - Sémaglutide (Wegovy FlexTouch®) : après la première utilisation, le stylo peut être conservé pendant une durée maximale de 6 semaines, à température ambiante ou au réfrigérateur.
  - Utiliser toujours une nouvelle aiguille pour chaque injection (afin de prévenir les infections et l'obstruction des aiguilles).
- RCP du liraglutide (Saxenda®) :
  - Respecter la durée et les conditions de conservation: après la première utilisation, le stylo peut être conservé pendant une durée maximale de 1 mois, à température ambiante ou au réfrigérateur.
  - Utiliser toujours une nouvelle aiguille pour chaque injection (afin de prévenir les infections et l'obstruction des aiguilles).

### Noms des spécialités concernées :

- Spécialité à base de tirzépate indiquée dans l'obésité: Mounjaro® Kwikpen (4 doses par stylo prérempli) (voir Répertoire)  
(Note : le Mounjaro® est également indiqué dans le traitement du diabète)
- Spécialité à base de sémaglutide indiquée dans l'obésité: Wegovy® FlexTouch (4 doses par stylo prérempli) (voir Répertoire)
- Spécialité à base de liraglutide indiquée dans l'obésité: Saxenda® (stylo prérempli contenant 18 mg de liraglutide dans 3 ml)  
(voir Répertoire)

Auditorium

## **Nouvel e-learning : les analogues du GLP-1 dans le diabète de type 2 – ce que tout médecin généraliste et pharmacien doit savoir**

Les analogues du GLP-1 et du GIP/GLP-1 occupent une place de plus en plus importante dans le traitement du diabète de type 2. Mais comment les utiliser correctement dans la pratique?

Cet e-learning vous propose un tour d'horizon:

- Quels patients sont éligibles aux analogues du (GIP)/GLP-1 ?
- Comment initier ces médicaments en toute sécurité ?
- Quels sont les effets indésirables rencontrés et comment bien informer le patient ?

Ce module s'appuie sur 1 cas concret et 2 courts jeux interactifs : un pour les médecins et un pour les pharmaciens. Entraînez-vous ainsi à prendre les bonnes décisions dans des situations réalistes.

Un outil récapitulatif et une fiche patient vous sont également proposés en fin d'e-learning, pour faciliter votre pratique.

Je découvre!

Durée totale : 60 minutes

Une accréditation est prévue pour les médecins et les pharmaciens.

Une fois inscrit·e, vous avez accès gratuitement à toutes nos formations en ligne.

**Nouveautés médicaments mai 2026****Nouveautés en première ligne**

- colécalciférol 10 000 UI (Vitamine D3 Viatris®) : carence en vitamine D
- rdESAT-6 + rCFP-10 (Siiltibcy®) : diagnostic de l'infection par Mycobacterium tuberculosis
- sumatriptan + naproxène (Migsun®) : crises migraineuses

**Nouveautés en médecine spécialisée**

- vaccin contre le chikungunya (Vimkunya®) : vaccination contre le virus du chikungunya

**Nouveautés en oncologie**

- amivantamab (Rybrevant®) : cancer bronchique non à petites cellules
- lazertinib (Lazcluze®) : cancer bronchique non à petites cellules
- serplulimab (Hetronifly®) : cancer du poumon, des bronches et de l'oesophage

**Nouvelles formulations**

- infliximab (Remsima®)

**Indications**

- dupilumab (Dupixent®) : urticaire chronique spontanée
- tirzépatide (Mounjaro®) : diabète de type 2 insuffisamment contrôlé
- baricitinib (Olumiant®) : pelade sévère

**Modalités de remboursements**

- éplontersen (Wainzua®)
- lévétiracétam (Keppra Abacus®, Keppra Orifarm®, Levetiracetam Sandoz®)

**Arrêts de commercialisation**

- décitabine (Dacogen®)
- méthylergométrine (Methergin®)
- sisymbrium officinale (Euphon®)
- vaccin méningocoque type C (Neisvac-C®)
- vardénafil 5 mg (Vardenafil Sandoz®)

: 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 30 avril 2026. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de juin 2026.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 22 mai 2026.

**Nouveautés en première ligne****colécalciférol 10 000 UI (Vitamine D3 Viatris®)**

Le **colécalciférol 10 000 UI (Vitamine D3 Viatris®**, chapitre 14.2.1.2., voie orale) a pour indication la prévention et le traitement de la carence en vitamine D chez l'adulte (synthèse du RCP).<sup>1</sup> Le colécalciférol était déjà disponible au dosage de 10 000 unités sous forme de gouttes, mais il est en indisponibilité temporaire depuis avril 2023 (spécialité Thorens®). Il est désormais disponible sous forme de capsules molles.

**Commentaire du CBIP**

Sur base de plusieurs études, il n'y a pas d'arguments, à ce jour, pour recommander chez l'adulte une supplémentation en vitamine D en dehors des groupes à risque (femmes enceintes et personnes âgées), voir [14.2.1.2. Vitamine D et dérivés](#). Chez la femme enceinte, des dosages moins élevés seront utilisés, voir rubrique '*Grossesse et Allaitement*'.

### Innocuité

- Contre-indications: insuffisance rénale sévère, hypercalcémie, hypercalciurie, hypervitaminose D, néphrolithiase calcique et néphrocalcinose.
- Effets indésirables: en cas de surdosage: troubles gastro-intestinaux, constipation, sensation de soif, polyurie, somnolence, atteinte rénale et cardiovasculaire, calcifications tissulaires.
- Grossesse et allaitement: jusqu'à une dose journalière maximale de 4 000 UI de colécalciférol, les données d'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement sont rassurantes (pas de signal de malformations congénitales ou d'autres effets indésirables chez l'enfant selon nos sources).
- Interactions:
  - Risque accru d'hypercalcémie en cas d'association de calcium et à de fortes doses de vitamine D.
  - L'utilisation d'antiépileptiques avec un effet inducteur enzymatique augmente les besoins en vitamine D, dont ils accélèrent la dégradation.
- Précautions particulières: chez les patients avec insuffisance rénale sévère, la vitamine D sous forme de colécalciférol n'est pas métabolisée en calcitriol et il convient d'utiliser d'autres formes de vitamine D.

**Posologie:** la posologie doit être déterminée individuellement, en fonction de la supplémentation nécessaire en vitamine D. Le colécalciférol 10 000UI correspond à un dosage élevé et est destiné à une administration hebdomadaire.

**Coût:** 11,95€ pour 10 capsules. Non remboursé (situation au 30 avril 2026).

### rdESAT-6 + rCFP-10 (Siiltibcy® )

Les **protéines recombinantes de *Mycobacterium tuberculosis*** rdESAT-6 + rCFP-10 (Siiltibcy®▼, chapitre [19.3.](#), voie intradermique) ont pour indication le diagnostic de l'infection par *Mycobacterium tuberculosis*, chez les adultes et les enfants âgés d'1 mois ou plus (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

L'injection intradermique doit être réalisée par des professionnels de la santé formés à la technique de « Mantoux ». Cette injection intradermique provoque une induration qui, mesurée après 48 à 72h, permet de déterminer si le patient est infecté par *Mycobacterium tuberculosis* ou s'il est atteint de la tuberculose.

D'après les résultats de 3 études, le test cutané avec protéines recombinantes de *Mycobacterium tuberculosis* rdESAT-6 + rCFP-10 est moins sensible que le test cutané tuberculinique mais présente une spécificité plus élevée chez les personnes précédemment vaccinées avec le BCG.

### Innocuité

- Contre-indications: hypersensibilité à *Lactococcus lactis*, réaction locale ou systémique grave à d'autres produits dérivés de *Mycobacterium tuberculosis*.
- Effets indésirables les plus fréquemment rapportés : prurit, douleur ou hématome au site d'injection.
- Grossesse et allaitement : ce test cutané peut être effectué pendant la grossesse et l'allaitement.
- Précautions particulières
  - des réactions anaphylactiques et allergiques sont possibles. Il est recommandé de surveiller la personne pendant au moins 15 minutes après le test.

**Posologie:** 1 injection intradermique unique.

**Coût:** 116,20€ pour 10 doses. Non remboursé (situation au 30 avril 2026). Se conserve 28 jours au frigo après ouverture.

### sumatriptan + naproxène (Migsun® )

L' **association de sumatriptan 85 mg + naproxène 500 mg** (Migsun® , chapitre [10.9.1.2.](#), voie orale) est désormais commercialisée. Elle a pour indication le traitement aigu des crises de migraine chez les adultes lorsqu'une monothérapie a été insuffisante (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Dans la prise en charge de la migraine, le choix du traitement repose sur la réponse individuelle.

Le guideline belge sur la prise en charge de la migraine prévoit de recourir en premier lieu à un analgésique de type AINS (sauf contre-indication). Si aucune amélioration n'est observée après 3 crises de migraines, un traitement par triptans peut être proposé.

En cas de soulagement insuffisant avec le triptan, le recours à un AINS ou analgésique non opioïde est envisageable.

#### Commentaire du CBIP

Selon 2 études pivot, l'association de sumatriptan 85 mg + naproxène 500 mg semble montrer une efficacité supérieure (25 % pour la première étude et 23 % pour la seconde étude) au placebo (8 % et 7 %) ainsi qu'à la prise individuelle de naproxène 500 mg (10% pour les 2 études) ou de sumatriptan 85 mg (16 % et 14 %).<sup>1</sup>

L'efficacité de l'association par rapport aux 2 composants pris séparément n'a pas été étudiée?

Le RCP de l'association mentionne qu'une seconde dose peut être prise avec un intervalle de minimum 2h avec la première prise en cas de réapparition des symptômes.<sup>1</sup> Cette posologie est plus haute que les 500 à 750 mg de naproxène préconisés par plusieurs sources en cas de crise migraineuse.<sup>3,4</sup>

En conclusion, cette association fixe expose aux effets indésirables des 2 substances et ne permet pas une adaptation des posologies individuelles, ce qui accroît le risque d'effets indésirables. De plus, elle n'est pas remboursée (situation au 30 avril 2026) contrairement aux 2 substances prises séparément.

#### Efficacité

- L'efficacité de cette association a été évaluée dans 2 études pivot, randomisées en double aveugle.
- Les participants (âge moyen : 40 ans, 87% de femmes) ont été répartis dans 4 groupes (placebo, association sumatriptan 85 mg + naproxène 500 mg, sumatriptan 85 mg et naproxène 500 mg).
- Les participants ont pu prendre 1 comprimé en cas de crise migraineuse d'origine modérée à sévère et n'ont pas pu reprendre de traitement de secours dans les 2h suivant la prise.
- La supériorité de l'association sumatriptan + naproxène a été évaluée par rapport au placebo sur base des critères suivants:
  - Effet sur la douleur mesuré via une échelle allant de 0 (absence de douleur) à 3 (douleur sévère).
  - Effet sur la photophobie, phonophobie et les nausées.
- La supériorité de l'association sumatriptan + naproxène a été évaluée par rapport aux composants individuels (sumatriptan et naproxène) sur base de l'efficacité sur la douleur (absence de douleur durable pendant 24 heures).
- Le pourcentage de patients ayant obtenu un soulagement de la douleur de la céphalée 2 heures après le traitement (score de 0 ou 1 sur l'échelle) était significativement plus élevé chez les patients recevant l'association de sumatriptan + naproxène (65 % pour la première étude et 57 % pour la seconde étude) que chez ceux ayant reçu le placebo (28 % et 29 %). De plus, le pourcentage de patients qui sont restés sans douleur sans utiliser d'autres médicaments jusqu'à 24 heures après la dose était significativement plus élevé chez les patients recevant une dose unique de sumatriptan + naproxène (25 % pour la première étude et 23 % pour la seconde étude) par rapport à ceux qui ont reçu soit le placebo (8 % et 7 %), soit le sumatriptan (16 % et 14 %), soit le naproxène (10 % et 10 %) en monothérapie.<sup>1</sup>
- L'incidence des symptômes sur la photophobie, phonophobie et les nausées a diminué 2 heures après la prise de l'association par rapport au placebo.

#### Innocuité

- Contre-indications (RCP):
  - **Grossesse: après la 20ème semaine.**
  - Antécédents d'infarctus du myocarde ou de cardiopathie ischémique, de vasospasme coronarien, de maladie vasculaire périphérique ou de symptômes ou signes compatibles avec une cardiopathie ischémique.
  - Antécédents d'accident vasculaire cérébral ischémique ou d'accident ischémique transitoire (AIT).
  - Insuffisance cardiaque sévère.
  - Hypertension modérée et sévère et hypertension légère non contrôlée.
  - Réactions antérieures d'hypersensibilité en réponse à l'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS.
  - Ulcère gastroduodénal aigu actif ou hémorragie gastro-intestinale ou épisodes antérieurs récurrents. Antécédents d'hémorragie ou de perforation du tractus gastro-intestinal supérieur liés à un traitement antérieur par AINS.
  - Insuffisance rénale sévère.
  - Insuffisance hépatique modérée et sévère.
  - Association avec des dérivés de l'ergot.
  - Association avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) et dans les 2 semaines suivant l'arrêt du traitement par IMAO.
- Effets indésirables:

- Sensation de lourdeur et d'oppression dans la poitrine.
- Élévation transitoire de la tension artérielle survenant peu après le traitement.
- Aggravation de l'insuffisance cardiaque, dyspnée.
- Troubles gastro-intestinaux et ulcères. Douleur abdominale haute, brûlures d'estomac.
- Nausées, vomissements; constipation.
- Étourdissement, picotements, somnolence, fatigue, troubles sensoriels, y compris paresthésie et hypoesthésie, sensations de chaleur ou de froid, douleur, myalgies.
- Céphalées. Induction de céphalées médicamenteuses en cas d'utilisation chronique excessive (voir [10.9.1. Médicaments de la crise migraineuse aiguë](#)).
- Bouffées congestives.
- Insuffisance rénale aiguë et chronique.
- Réactions d'hypersensibilité (p.ex. bronchospasme, angioœdème), avec parfois des réactions croisées avec l'acide acétylsalicylique ou avec un autre AINS.
- Grossesse et allaitement
  - Grossesse:
    - Sumatriptan: le sumatriptan bénéficie du plus long recul d'utilisation par rapport aux autres triptans. Les données sont rassurantes en ce qui concerne l'utilisation occasionnelle de sumatriptan au cours du premier trimestre. L'utilisation du sumatriptan au cours du deuxième et troisième trimestre est moins bien documentée. Avec certains triptans, des effets embryotoxiques ont été observés chez l'animal.
    - Naproxène:
      - Lors du premier trimestre, le risque de malformations semble être très faible en cas d'utilisation sur une courte durée aux doses habituelles. Le risque d'avortement spontané et de tératogénicité est limité.
      - Les AINS sont déconseillés lors du second trimestre et contre-indiqués à partir du troisième trimestre.
  - Allaitement:
    - Le sumatriptan est probablement sans danger pendant la période d'allaitement.
    - Le naproxène passe dans le lait maternel et peut s'accumuler chez l'enfant en cas d'usage prolongé. Cependant, il est peu probable qu'une utilisation occasionnelle entraîne des effets indésirables. Son utilisation pendant une courte durée est peu documentée mais probablement sûre.
- Interactions: celles des différents constituants, voir [10.9.1.1. Triptans](#) et [9.1.1. AINS](#) à usage systémique.
- Précautions particulières, voir [10.9.1.1. Triptans](#) et [9.1.1. AINS](#) à usage systémique.

**Posologie:** 1 comprimé dès les premiers symptômes de céphalées. Un second comprimé peut être repris avec un intervalle de minimum 2h si les symptômes réapparaissent.

**Coût:** 31,76 € pour 9 comprimés, non remboursé (situation au 30 avril 2026).

## Nouveautés en médecine spécialisée

### vaccin contre le chikungunya (Vimkunya® )

Le **vaccin contre le chikungunya (Vimkunya®▼**, chapitre [12.1.1.19.](#), injection intramusculaire unique) a pour indication la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya (CHIKV) chez les personnes âgées de 12 ans et plus (synthèse du RCP).<sup>1</sup> Il s'agit d'un vaccin protéique recombinant.

Le chikungunya est présent dans les pays (sub)tropicaux et est transmis par les moustiques Aedes qui piquent en journée. Il se manifeste principalement par de la fièvre et des douleurs articulaires pouvant persister longtemps. Bien que la maladie évolue de manière subclinique ou avec des symptômes légers chez la plupart des personnes infectées, certaines personnes peuvent présenter entre autres de la fièvre et des douleurs articulaires (qui peuvent persister longtemps), après quelques jours et jusqu'à un maximum de 2 semaines. Les personnes fragiles telles que les nouveau-nés et les personnes âgées sont plus à risque de développer des formes graves. Il n'y a pas de traitement spécifique.<sup>2</sup>

Le vaccin s'administre en 1 dose unique intramusculaire. La nécessité d'une dose de rappel n'a pas encore été établie (situation au 30 avril 2026).

#### Commentaire du CBIP

La vaccination contre le virus du chikungunya est **uniquement** recommandée pour toutes les personnes qui se rendent dans des zones à haut risque d'infection. Elle peut être considérée chez des personnes ayant des comorbidités voyageant vers des zones à risque modéré.<sup>2</sup> Il existait déjà un vaccin vivant atténué dirigé contre le virus du chikungunya.

L'efficacité des 2 vaccins disponibles a été établie sur base de la réponse immunitaire obtenue lors des études. Dans son [avis de mars 2026](#)<sup>2</sup>, le CSS précise que le vaccin recombinant semble initier une réponse immunitaire plus précoce que le vaccin vivant atténué et pourrait être une option dans le cas d'un voyage de dernière minute. En revanche, bien que le vaccin vivant atténué offre une protection plus lente, sa durée de protection a été démontrée jusqu'à 3 ans contre 6 mois actuellement pour le vaccin recombinant.

En ce qui concerne le choix entre les 2 vaccins, le CSS **recommande la vaccination par le vaccin recombinant**:

- chez les personnes fragiles, atteintes de comorbidités ainsi que chez les plus de 60 ans;
- chez les personnes immunodéprimées, chez les femmes enceintes et allaitantes (si le voyage ne peut être évité).

Comme le mentionne *La Revue Prescrire*<sup>4</sup> et le site *Wanda*, les mesures de protection contre les piqûres de moustique restent d'application, même pour les personnes vaccinées (voir Wanda pour les voyageurs > Mesures anti-moustiques) et Wanda pour les voyageurs > [Répulsifs anti-insectes](#)).

## Effacité

- Il n'existe pas de preuves directes d'efficacité clinique. L'efficacité clinique a été extrapolée sur base de la réponse immunitaire obtenue dans les études ainsi que sur base du seuil d'anticorps considéré comme protecteur.
- Une étude clinique de phase III a été réalisée chez environ 3258 participants âgés de 12 ans à 64 ans (âge moyen de 39 ans):
  - Le critère d'évaluation primaire était la proportion de personnes ayant eu une réponse sérologique 22 jours après une dose vaccinale.
  - La réponse était de 98% dans le groupe vaccin en comparaison à 1% dans le groupe placebo.
  - Ce taux a progressivement diminué à partir de 6 mois : la réponse était de 85,5% dans le groupe vaccin après 6 mois.
- Une seconde étude a été réalisée chez 413 participants  $\geq 65$  ans et plus (âge moyen de 71 ans):
  - La réponse 22 jours après la dose vaccinale était de 87% dans le groupe vaccin en comparaison à 1% dans le groupe placebo.
  - Il a diminué progressivement à partir de 6 mois : 76% dans le groupe vaccin.
  - L'efficacité immunologique semble un peu plus faible chez les personnes âgées.
- Actuellement, nous ne disposons pas de données au-delà de 6 mois (situation au 30 avril 2026). Ce vaccin recombinant semble offrir une bonne immunogénicité initiale et rapide, mais on ne dispose pas de preuve directe de protection contre la maladie et la durée de protection est encore inconnue.

## Innocuité

- Effets indésirables:
  - Les plus fréquemment observés : douleur au site d'injection, fatigue, céphalées et myalgies.
  - Peu fréquents: rash.
- Grossesse et allaitement
  - Grossesse: Les vaccins non vivants peuvent être administrés pendant la grossesse. Il n'existe aucune preuve clinique d'un effet tératogène ou d'une toxicité embryonnaire.
  - Allaitement: Les vaccins non vivants peuvent être administrés pendant la période d'allaitement.
- Précautions particulières : pour plus d'informations sur la manière de conserver les vaccins, ou pour lire les rubriques « Allergies et la vaccination » et « Immunodéficience ou immunosuppression et vaccination », voir [12.1. Vaccins](#).

**Dosering:** 1 injection intramusculaire unique.

**Coût:** 142,70€, non remboursé (situation au 30 avril 2026).

## Nouveautés en oncologie

### amivantamab (Rybrevant® )

L'**amivantamab (Rybrevant®)**, [chapitre 13.2.1.](#), délivrance hospitalière, administration intraveineuse sous surveillance médicale ou sous-cutanée), un anticorps monoclonal bispécifique dirigé contre l'EGFR et le facteur MET, a pour indication le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations spécifiques de l'EGFR (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Selon les formes présentées par le cancer, il sera administré par voie intraveineuse ou sous-cutanée, en association ou non

avec d'autres antitumoraux.

En raison du risque de réactions liées à la perfusion ou à l'administration sous-cutanée, des prémédications doivent être administrées avant la prise d'amivantamab.

**Coût:** 1230€ pour le conditionnement de 350 mg, 3689€ pour le conditionnement de 1600 mg et 4918€ pour le conditionnement de 2240 mg. Remboursé en catégorie voir [conditions et remboursement](#).

### lazertinib (Lazcluze® )

Le **lazertinib (Lazcluze®)**, [chapitre 13.2.3.6](#), usage hospitalier, voie orale) a pour indication, en association à l'amivantamab, le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations spécifiques de l'EGFR (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

En raison du risque de thrombo-embolies veineuses chez les patients recevant l'association de lazertinib et d'amivantamab, une prophylaxie par un anticoagulant oral direct ou une héparine de bas poids moléculaire doit être mise en place à l'initiation du traitement.

Lors de l'instauration du traitement par lazertinib + amivantamab, un traitement prophylactique par un antibiotique oral (par exemple doxycycline ou minocycline, 100 mg deux fois par jour) dès le premier jour et pendant les 12 premières semaines de traitement est recommandé pour réduire le risque et la sévérité des réactions cutanées et unguéales. Après la fin de l'antibiothérapie orale, l'application d'une lotion antibiotique topique sur le cuir chevelu (par exemple clindamycine à 1 %) pour les 9 mois de traitement suivants est recommandée.

Il est également recommandé d'utiliser une crème hydratante non comédogène pour le visage et l'ensemble du corps (sauf le cuir chevelu), et une solution de chlorhexidine pour le lavage des mains et des pieds. Les patients doivent éviter une exposition au soleil pendant et 2 mois après l'arrêt du traitement.

Des cas de pneumopathie interstitielle diffuse et de kératite ont été rapportés chez les patient ayant reçu l'association de lazertinib + amivantamab.

### Innocuité

- Contre-indications : grossesse et allaitement.
- Effets indésirables les plus fréquemment rapportés : toxicité pour les ongles, réactions liées à la perfusion avec amivantamab, hypoalbuminémie, hépatotoxicité, œdème, stomatite, paresthésie, fatigue, constipation, diarrhée, sécheresse cutanée, diminution de l'appétit, prurit, hypocalcémie, affections oculaires et nausée.  
Les effets indésirables graves les plus fréquents sont : thromboembolie veineuse, pneumonie, rash, pneumopathie interstitielle diffuse/pneumopathie inflammatoire.
- Interactions : voir [13.2.3.6](#). Inhibiteurs de protéines kinases.
  - Le lazertinib est un substrat du CYP3A4, voir [Tableau Ic. dans Intro.6.3.](#), [Tableau Id. dans Intro.6.3.](#)
  - Le lazertinib est un inducteur du CYP1A2, voir à ce sujet [Tableau Ic. dans Intro.6.3.](#), [Tableau Id. dans Intro.6.3.](#)
- Précautions particulières : voir [13. Médicaments antitumoraux](#).

**Coût:** 102€ pour 56 comprimés de 80 mg et 205€ pour 28 comprimés de 240mg. Remboursé en catégorie voir [conditions et remboursement](#).

### serplulimab (Hetronifly® )

Le **serplulimab (Hetronifly®)**, [chapitre 13.3.1](#), médicament orphelin, délivrance hospitalière, administration intraveineuse sous surveillance médicale), un inhibiteur de points de contrôle immunitaires, a pour indication le traitement des patients adultes atteints de certains cancers du poumon, des bronches ou de l'oesophage, en association avec d'autres traitements antitumoraux (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Une [carte destinée aux patients](#) (matériel Risk Minimization Activities (RMA )) est à leur disposition afin de les sensibiliser aux nombreux effets indésirables possibles.

- Les effets indésirables les plus fréquents sont : pneumonie, troubles hématologiques, réaction liée à la perfusion, troubles de la thyroïde, arythmie, toux, hyperglycémie ou diabète sucré de type 1, hyperlipidémie, diminution de l'appétit, troubles gastro-

intestinaux, nausées, vomissements, augmentation des enzymes hépatiques, éruption cutanée, alopecie, douleurs musculosquelettiques, fièvre, asthénie, insomnie, augmentation de la phosphatase alcaline sanguine, hypoprotéinémie, hyperuricémie, déséquilibre électrolytique.

**Coût:** 1166€, remboursé en catégorie voir [conditions et remboursement](#).

## Nouvelles formulations

### infiximab (Remsima®)

Une nouvelle formulation de solution pour perfusion intraveineuse d'infiximab 100 mg et 350 mg (Remsima®) est désormais disponible. Une *Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)* a été envoyée aux professionnels de la santé en raison de la présence de sorbitol dans cette nouvelle formulation. L'administration intraveineuse de produits contenant du sorbitol est **contre-indiquée chez les patients ayant une intolérance héréditaire au fructose** (IHF) en raison du risque d'effets indésirables sévères tels que hypoglycémie, insuffisance hépatique aiguë, syndrome hémorragique, insuffisance rénale et décès.

La spécialité d'infiximab 100 mg en poudre pour administration intraveineuse (Remsima®) déjà existante ne contient pas de sorbitol et continue d'être commercialisée.

Les professionnels de la santé sont appelés à s'assurer que les patients ne présentent pas d'IHF avant l'administration de cette nouvelle formulation et doivent prévenir leurs patients atteints de cette intolérance de la contre-indication.

Les spécialités d'infiximab (Remsima®) disponibles en administration sous-cutanée contiennent également du sorbitol mais sont considérées comme sans danger chez ces patients en raison de la voie d'administration sous-cutanée.

Les solutions pour perfusion Remsima® 100 mg et 350 mg ne sont pas librement interchangeables avec d'autres formulations intraveineuses d'infiximab chez les patients atteints d'IHF.

Pour rappel, l'infiximab a pour indication certaines formes d'arthropathies, de psoriasis et de maladies inflammatoires de l'intestin.

## Indications

### dupilumab (Dupixent®)

L'indication du dupilumab (Dupixent®) dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée modérée à sévère a été élargie aux enfants à partir de 2 ans. Il a comme indication l'urticaire chronique spontanée chez les patients insuffisamment contrôlés par des antihistaminiques H1 et n'ayant jamais reçu de traitement anti-IgE pour l'urticaire chronique spontanée.

Pour le profil d'innocuité du dupilumab, voir [Inhibiteurs de l'IL-4/IL-13](#).

**Coût :** 3504,75€ pour 6 x 200 ou 300 mg, non remboursé dans cette indication au 30 avril 2026.

### tirzépatide (Mounjaro®)

L'indication du tirzépatide (Mounjaro®) dans le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique a été élargie aux **adolescents et enfants de 10 ans et plus**, soit en monothérapie, soit en association avec d'autres antidiabétiques.

La sécurité et l'efficacité du tirzépatide à 5 mg et 10 mg pris une fois par semaine ont été évaluées dans une étude de phase III contrôlée versus placebo en double aveugle durant 30 semaines<sup>1</sup> :

- 99 patients âgés de 10 à 17 ans ont été inclus (âge moyen 14,7 ans, durée moyenne du diabète de type 2 de 2,4 ans).
- Tous avaient un IMC supérieur au 85<sup>ième</sup> percentile de la population générale.
- Ces patients étaient traités soit par metformine (68,7%), soit par insuline basale (8,1%), ou les deux (23,2%).
- À 30 semaines, le tirzépatide 5 mg et 10 mg pris individuellement ou combinés, ont montré des résultats supérieurs au placebo pour réduire l'HbA1c, la glycémie à jeun et l'IMC.

L'étude a été suivie d'une phase d'extension durant 22 semaines. L'efficacité glycémique s'est maintenue et la réduction de l'IMC s'est poursuivie jusqu'à la semaine 52.

Il convient toutefois de rester prudent. On ne dispose pas de données de sécurité chez les enfants de plus de 10 ans atteints de diabète de type 2 et pesant moins de 50 kg ou dont l'IMC est inférieur au 85<sup>ième</sup> percentile au début du traitement. Chez les enfants de moins de 60 kg, les données de sécurité étant limitées, la prudence est de mise lors de l'augmentation du tirzépate à la dose de 10 mg.

Le tirzépate a également pour indication le contrôle du poids en complément des mesures hygiéno-diététiques en présence d'obésité ou de surpoids associé à des comorbidités, mais uniquement chez l'adulte.

Pour plus de détails au sujet du profil d'innocuité du tirzépate, des études dans le diabète de type 2 et dans la perte de poids chez les personnes avec excès pondéral ou obésité (avec ou sans diabète), voir les articles [Folia septembre 2023](#) et [Folia novembre 2024](#).

**Coût:** les dosages de 2,5mg, 5mg, 7,5mg et 10mg sont remboursés en catégorie voir [conditions et remboursement](#).

### baricitinib (Olumiant®)

L'indication du baricitinib (Olumiant®) dans le traitement de la pelade sévère a été élargie aux adolescents âgés de 12 ans et plus. Le baricitinib a également pour indications le traitement de la dermatite atopique et de l'arthrite juvénile idiopathique chez les patients âgés de 2 ans et plus ainsi que le traitement de la polyarthrite rhumatoïde chez les adultes.

Pour le profil d'innocuité du dupilumab, voir [Inhibiteurs de l'IL-4/IL-13](#).

**Coût :** 910,30€ pour les conditionnements de 28 comprimés et 2402,80€ pour les conditionnement de 84 comprimés. Remboursés en catégorie chez les adultes de 18 à 65 ans dans le cadre du traitement de la pelade, voir [conditions et remboursement](#).

## Modalités de remboursements

### éplontersen (Wainzua®)

L'éplontersen (Wainzua®, délivrance hospitalière) est désormais remboursé en catégorie dans le traitement de la polyneuropathie associée à l'amyloïdose héréditaire liée à la transthyrétine chez les adultes.

### lévétiracétam (Keppra Abacus®, Keppra Orifarm®, Levetiracetam Sandoz®)

Les modalités de remboursement du générique et des spécialités disponibles à l'importation et à la distribution parallèle du Keppra® ont été modifiées. Auparavant remboursées en catégorie, ces spécialités sont remboursées en catégorie. Le Keppra® reste quant à lui remboursé en catégorie.

## 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](#).

### décitabine (Dacogen®)

La décitabine (Dacogen®), un analogue des pyrimidines, n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication le traitement des adultes atteints de leucémie aiguë myéloïde. Il n'existe plus de spécialité à base de décitabine, mais d'autres analogues des pyrimidines sont disponibles, voir [13.1.2.3. Analogues des pyrimidines](#).

### méthylergométrine (Methergin®)

La méthylergométrine (Methergin®) n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication le traitement de l'atonie utérine et des hémorragies survenant pendant ou après la 3<sup>ième</sup> phase de délivrance, durant une césarienne ou après un avortement. Elle a

également pour indication le traitement de la subinvolution de l'utérus, de la lochiométrie et des hémorragies puerpérales. Il n'existe plus d'alcaloïde de l'ergot de seigle comme alternative, mais une spécialité d'oxytocine a aussi pour indication le traitement des hémorragies du post-partum, voir [6.4.1. Ocytociques](#).

### sisymbrium officinale (Euphon®)

Le sisymbrium officinale (Euphon®) n'est plus commercialisé. Il se présentait sous forme de pastilles à sucer à base d'érysimum ayant pour indication le traitement de la toux sèche et de l'enrouement. Il n'existe plus de médicament à base d'érysimum, mais des compléments alimentaires sont disponibles en pharmacie. La toux aiguë ou subaiguë ne nécessite généralement pas de traitement médicamenteux. L'efficacité des antitussifs en cas de toux sèche n'est pas suffisamment étayée, tant chez l'enfant que chez l'adulte. La cause de la toux doit toujours être recherchée; dans la plupart des cas, il s'agit d'une infection aiguë des voies respiratoires dont l'évolution est spontanément favorable, voir [4.2.1. Antitussifs](#).

### vaccin méningocoque type C (Neisvac-C®)

Le vaccin contre le méningocoque de type C (Neisvac-C) n'est plus commercialisé. Il avait pour indication l'immunisation active dès l'âge de 2 mois pour la prévention des maladies invasives provoquées par les sérogroupes C de Neisseria meningitidis.

Il n'existe plus de vaccin monovalent dirigé contre le sérotype C mais des vaccins tétravalents dirigés contre les sérogroupes A, C, W et Y sont disponibles comme alternatives.

Le Conseil Supérieur de la Santé recommande une vaccination contre les sérogroupes A, C, W et Y à l'âge de 15 mois suivie d'une vaccination supplémentaire à l'âge de 15-16 ans.

La méningite à méningocoque est endémique dans les régions subsahariennes. La vaccination contre les méningocoques A,C,W et Y est recommandée chez les personnes qui voyagent pendant la période sèche dans les pays de la ceinture de la méningite subsaharienne, et qui y entrent en contact étroit avec la population locale ou qui y séjournent pendant plus de 4 semaines, ou chez les personnes présentant une drépanocytose ou une asplénie.

Les autorités saoudiennes exigent la vaccination contre les méningocoques A, C, W et Y en cas de pèlerinage à la Mecque (à partir de l'âge de 2 ans), voir [12.1.2.5. Vaccin contre les infections à méningocoques](#).

### vardénafil 5mg (Vardenafil Sandoz®)

Le vardénafil 5mg (Vardenafil Sandoz®) n'est plus commercialisé. Il avait pour indication dans le RCP le traitement des troubles de l'érection. Il n'existe plus de spécialité à base de vardénafil 5mg, mais une spécialité à base de vardénafil 10mg sécable est disponible si le dosage de 5mg est souhaité, voir [7.3.1. Inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5](#).

## 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

### rdESAT-6 + rCFP-10

1. Siiltiby®. Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 22 avril 2026

### sumatriptan + naproxen

1. Migsun®. Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 22 avril 2026

2. La Revue Prescrire. Naproxène 500 mg + sumatriptan 85 mg (Nomanesit®) et crises de migraines. Septembre 2025. Consulté le 22 avril 2026

3. BMJ Best Practice. Migraine headache in adults. Dernière mise à jour le 18 mars 2026. Consulté le 22 avril 2026

4. Bendsdorp AJ, Bouma M, Dekker F, Schep-Akerman AE, Tellegen E, Van der Spruit R, Van Krimpen J, Verburg-Oorthuizen AFE. Hoofdpijn. NHG-Standaard. April 2025. Consulté le 22 avril 2026.

### vaccin contre le *chikungunya*

1. Vimkunya®. Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 22 avril 2026
2. Conseil Supérieur de la Santé. Vaccination against chikungunya. No 9905. Mars 2026. Consulté le 22 avril 2026
3. La Revue Prescrire. Vaccin chikungunya recombinant (Vimkunya®). Mars 2026. Consulté le 22 avril 2026

### **amivantamab**

1. Rybrevant®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 30 avril 2026

### **lazertinib**

1. Lazcluze®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 30 avril 2026

### **serplulimab**

1. Hetronifly®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 30 avril 2026

### **tirzépatide**

1. Mounjaro®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 30 avril 2026

## **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.