FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JUILLET 2025

FOCUS

Migraines et allaitement : quels médicaments compatibles avec l'allaitement ?

Bien que les migraines soient généralement moins fréquentes durant l'allaitement, il est important de pouvoir soulager une mère allaitante qui souffre de migraines. Quels sont les médicaments compatibles avec l'allaitement ?

LU POUR VOUS

Prise en charge médicamenteuse de la gale : une nouvelle recommandation du Worel (mis à jour le 01/12/2025)

Ces dernières années, la prévalence de la gale a augmenté en Belgique et dans le monde. Sa possible résistance à la perméthrine est source d'inquiétude. Que dit le nouveau guide de pratique clinique du WOREL sur la prise en charge médicamenteuse de la gale ?

Chikungunya : doit-on vacciner le voyageur se rendant en zone d'épidémie ?

C'est l'été, les gens partent en voyage et vous inondent de questions sur les précautions à prendre. Saviez-vous qu'il existe un vaccin contre le chikungunya ? Lisez la suite pour découvrir les régions touchées par le chikungunya, les vaccins disponibles et l'avis du Conseil Supérieur de la Santé pour les voyageurs.

ACTUALITÉS

Les nouveaux médicaments anti-obésité réduisent-ils l'efficacité des contraceptifs oraux ?

Grossesses non planifiées avec les nouveaux médicaments anti-obésité : la pilule est-elle encore fiable ? La MHRA alerte, l'EMA enquête. En pratique, faut-il adapter la contraception ?

NOUVEAUTÉS MÉDICAMENTS

Nouveautés en médecine spécialisée

- momélotinib (Omjjara®▼)
- tréosulfan (Trecondi®▼)

Nouveautés en oncologie

- riprétinib (Qinlock®▼)

Nouveaux dosages

- macitentan (Opsumit®)

Nouvelles indications

- vutrisiran (Amvuttra®)

Remboursements

- benralizumab (Fasenra®)
- rélugolix + estradiol + noréthistérone (Ryeqo®)
- tirzépatide (Mounjaro®)
- vaccin contre le rotavirus (Rotateq®)

Arrêts de commercialisation

- association de citrate de potassium et d'hydrogénocarbonate de potassium (Sibnayal®)
- vaccin pédiatrique contre les virus de l'hépatite A et B (Twinrix® Paediatric)

Focus

Migraines et allaitement : quels médicaments compatibles avec l'allaitement ?

Messages clés

- La plupart des médicaments passent dans le lait maternel et exposent donc l'enfant aux effets indésirables.
- Voici un aperçu des différents traitements compatibles ou non avec l'allaitement maternel :
  - Traitement des crises de migraines :
    - Paracétamol, ibuprofène, diclofénac : compatibles avec l'allaitement.
    - Naproxène : probablement sûr, mais pas en première intention.
    - Acide acétylsalicylique : utilisation occasionnelle possible à visée antiagrégante, contre-indiqué en usage chronique antalgique ou anti-inflammatoire.
    - Triptans : sumatriptan, élétriptan, rizatriptan et zolmitriptan sont probablement sans danger.
    - Autres triptans et rimégépant : données insuffisantes.
  - Traitement prophylactique de la migraine :
    - Compatibles avec l'allaitement : propranolol, métoprolol, amitriptyline, acide valproïque.
    - Anticorps monoclonaux, atogépant et rimégépant : compatibilité inconnue.
  - Médicaments à éviter pendant l'allaitement : Ergotamine et topiramate (incompatibles avec l'allaitement).

Allaitement et migraine

Contexte et généralités

Une crise de migraine se caractérise par une **céphalée** d'intensité modérée à sévère généralement **pulsatile** et **unilatérale**, qui s'aggrave en cas d'effort physique. Elle est souvent accompagnée de **nausées**, de **vomissements**, ainsi que d'une hypersensibilité à la lumière (**photophobie**) et au bruit (**phonophobie**). Dans 20% des cas, elle est précédée de symptômes neurologiques transitoires, le plus souvent sensoriels, regroupés sous le terme **d'aura**. La durée d'une crise varie généralement entre 4 et 72 heures[1, 2, 3]

Impact de l'allaitement sur les migraines

Les crises de migraines sont moins fréquentes chez 60 à 70% des femmes durant la grossesse et l'allaitement[4]. La fréquence des crises augmente de nouveau après l'accouchement mais cette augmentation semble moins marquée en cas d'allaitement maternel exclusif.[1]

Avant d'instaurer un traitement contre la migraine chez une femme qui allaite, il semble important de rappeler aux patientes :

- qu'il faut prendre du repos ;
- que la plupart des médicaments passent dans le lait maternel et exposent donc l'enfant allaité aux effets indésirables de ces médicaments.[1]

Traitement de la crise aigue

Le paracétamol

L'utilisation de paracétamol pendant l'allaitement est très répandue. On dispose d'un grand recul d'utilisation, il n'y a pas de risque particulier chez les enfants en bonne santé. Pourtant, les études à ce sujet sont peu nombreuses. La quantité de paracétamol ingérée via le lait maternel est très faible, de telle sorte qu'elle est inférieure aux doses habituellement prescrites chez les nourrissons. Dès lors, l'utilisation de paracétamol aux posologies habituelles pendant l'allaitement est **possible** et ne nécessite **pas d'interruption de l'allaitement** (voir 8.1.2. Paracétamol).

Les anti-inflammatoires

L'ibuprofène est l'anti-inflammatoire le plus sûr pour la femme allaitante.[5] Le **diclofénac**, quant à lui, est probablement sûr.[5] L'utilisation de courte durée de naproxène et d'acide acétylsalicylique est également probablement sûre.[4,5] Les anti-inflammatoires doivent être utilisés à la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible (voir 9.1.1. AINS à usage systémique).[5]

- La quantité **d'ibuprofène et de diclofénac** qui passe dans le lait maternel est très faible. Aucun effet indésirable n'a été signalé chez le nourrisson exposé à l'ibuprofène ou au diclofénac durant l'allaitement. Ces deux molécules bénéficient d'un long recul d'utilisation.[5, 6] Leur utilisation pendant l'allaitement est donc **possible** et ne nécessite **pas d'interruption d'allaitement**.
- Le **naproxène** n'est pas utilisé en première intention car des effets indésirables (somnolence, vomissements) ont été rapportés, sans qu'un lien de causalité ne soit prouvé, chez le nourrisson suite à son utilisation pendant l'allaitement. Cependant, il est peu

probable qu'une utilisation occasionnelle entraîne des effets indésirables. De plus, il peut s'accumuler chez l'enfant en cas d'utilisation prolongée car il a une longue demi-vie.[5] Son utilisation pendant une courte durée est donc peu documentée mais **probablement sûre** pendant l'allaitement.

- La prise chronique **d'acide acétylsalicylique** à doses antalgiques ou anti-inflammatoires est **contre-indiquée** pendant l'allaitement, alors que son utilisation ponctuelle est possible.[5, 6] A ces doses, les quantités ingérées par l'enfant sont importantes car il existe un risque d'accumulation dans le lait maternel en cas d'utilisation prolongée. L'enfant est alors exposé à des doses proches des concentrations thérapeutiques.[6]
  La prise d'acide acétylsalicylique ponctuelle à visée analgésique ou anti-inflammatoire ou la prise chronique à visée antiagrégante plaquettaire est **possible**.[4, 6]
- Le **piroxicam** peut, lui aussi, s'accumuler chez l'enfant en cas d'utilisation prolongée car il a une longue demi-vie.[6] Le manque de données quant à son utilisation pendant l'allaitement encourage à utiliser un autre AINS pendant l'allaitement.[5, 6]

Les triptans

En cas d'effet insuffisant des médicaments précédemment cités, certains triptans (sumatriptan, élétriptan, rizatriptan et zolmitriptan) peuvent être envisagés.[2, 4] Leur utilisation pendant l'allaitement est **probablement sans danger** car elle n'a pas révélé de risque particulier à ce jour (voir 10.9.1.1. Triptans).
Le **sumatriptan** est le triptan le mieux étudié pendant l'allaitement. La quantité qui est ingérée via le lait maternel est faible de sorte que l'enfant reçoit environ 3% de la dose maternelle.
L'élétriptan, le rizatriptan et le zolmitriptan sont également envisageables pendant l'allaitement. En effet, leur passage dans le lait maternel est faible et aucun événement inquiétant n'a été rapporté chez le nourrisson à ce jour.[5, 6]

> Les triptans, en raison de leur effet vasoconstricteur, peuvent provoquer des douleurs mammaires. Ils modifient également les niveaux hormonaux de sérotonine et de prolactine, ce qui peut entraîner une diminution temporaire de la production de lait, en particulier chez les femmes en début d'allaitement. Ces effets indésirables sont désagréables mais sans gravité, et disparaissent spontanément. L'application de compresses chaudes sur les seins peut aider à atténuer localement l'effet vasoconstricteur.[5]

Il n'est pas possible de se prononcer sur la sécurité d'emploi de l'almotriptan, du frovatriptan et du naratriptan pendant l'allaitement (peu ou pas d'informations).

Les antagonistes du récepteur du CGRP

Il n'est pas possible de se prononcer sur la sécurité d'emploi du rimégépant pendant l'allaitement car il existe peu de données quant à son utilisation pendant cette période.[5]
Dans le RCP, il est précisé que les avantages et les inconvénients de l'allaitement doivent être pesés avant d'initier ou d'interrompre un traitement (voir 10.9.1.3. Antagonistes du récepteur du CGRP).

Traitement prophylactique

Les β-bloquants

La préférence va au **propranolol**.[2, 6]
La quantité de propranolol et de métoprolol ingérée via le lait maternel est très faible.[6]
Bien qu'aucun effet indésirable n'a été signalé chez les nourrissons exposés au propranolol ou au métoprolol durant l'allaitement, ils sont théoriquement exposés aux effets indésirables des béta-bloquants, malgré des doses circulantes faibles. Il est donc important de surveiller l'apparition de ces différents symptômes : bradycardie, hypotension et hypoglycémie.[5, 6, 7]
Dès lors, l'utilisation de propranolol ou de métoprolol aux posologies habituelles est donc **possible** pendant l'allaitement et ne nécessite **pas d'interruption de l'allaitement**.[5, 6, 7]

L'amitriptyline

La quantité d'amitriptyline ingérée via le lait maternel est très faible, l'enfant ne reçoit qu'environ 2% de la dose maternelle.[5, 6] La concentration sanguine d'amitriptyline et de son métabolite chez l'enfant allaité est faible à indétectable. En dehors d'un rapport de cas de sédation et de mauvaise prise du sein, aucun événement particulier n'a été signalé à ce jour chez les enfants allaités.[6]
Dès lors, l'utilisation d'amitriptyline aux posologies habituelles pendant l'allaitement est **possible en prophylaxie de crises migraineuses** et ne nécessite **pas d'interruption de l'allaitement**.

Les antiépileptiques : acide valproïque (off-label)

La quantité d'acide valproïque ingérée via le lait maternel est très faible, l'enfant ne reçoit en moyenne qu'environ 1 à 2% de la dose maternelle. Des troubles hématologiques ont pu être observés chez des enfants allaités mais selon nos sources, l'allaitement reste tout de même possible et **probablement sûr**.[5, 6, 7]

Les anticorps monoclonaux

Il n'est pas possible de se prononcer sur la sécurité d'emploi des anticorps monoclonaux (eptinezumab, erénumab, frémanezumab et galcanézumab) pendant l'allaitement (peu ou pas d'informations).[5]

Les antagonistes du récepteur du CGRP

Il n'est pas possible de se prononcer sur la sécurité d'emploi des antagonistes du récepteur du CGRP (atogépant (RCP) et rimégépant) pendant l'allaitement (peu d'informations).[5]
Dans le RCP, il est précisé que les avantages et les inconvénients de l'allaitement doivent être pesés avant d'initier ou d'interrompre un traitement (voir 10.9.1.3. Antagonistes du récepteur du CGRP).

Médicaments antimigraineux à éviter durant l'allaitement

Le topiramate

Même si peu de données concernent l'utilisation du topiramate pendant l'allaitement, des observations ont montré que la quantité de topiramate ingérée via le lait maternel est importante (RCP).[6]
Des événements indésirables chez le nourrisson ont, en outre, été observés : diarrhée, somnolence, vomissement, mauvaise prise de poids… (voir 10.7.1.4. Topiramate). Ces événements sont réversibles à l'arrêt du traitement. L'enfant est également théoriquement exposé aux effets indésirables du topiramate, surtout au vu de sa longue demi-vie d'élimination (21 heures).[1, 6,7] Selon une de nos sources (le CRAT), l'utilisation prophylactique de topiramate pendant l'allaitement est donc **à éviter** pour la prise en charge de la migraine.

Les dérivés de l'ergot dans des associations

Seule l'ergotamine associée à la caféine est encore disponible en Belgique. Elle n'a plus pour indication la prophylaxie antimigraineuse dans le RCP (mais bien la crise migraineuse). De plus, les dérivés de l'ergot ont un rapport bénéfice/risque défavorable en raison du manque d'études rigoureuses, de leur effet imprévisible et de leurs effets indésirables.

L'ergotamine est **contre-indiquée** pendant l'allaitement (RCP). Il n'existe que peu de données à leur sujet pendant l'allaitement mais une étude a mis en évidence que chez 90% des enfants présentant des symptômes d'ergotisme (vomissements, diarrhées et convulsions), l'ergotamine était détectable dans le lait maternel.[5]

Note

Bien que cet article fasse suite à une publication de La Revue Prescrire, nous nous sommes basés sur nos sources (Lareb, Le CRAT, BRIGGS) en ce qui concerne la sécurité d'utilisation durant l'allaitement.

Noms des spécialités concernées :

- Acide acétylsalicylique : Aspegic®, Aspirine®, Aspirine-C®, Sedergine® (voir Répertoire).
- Amitriptyline : Redomex® (voir Répertoire).
- Atogépant : Aquipta® (voir Répertoire).
- Diclofénac : Cataflam®, Diclofenac(e), Motifène®, Voltaren® (voir Répertoire).
- Elétriptan : Relert (voir Répertoire).
- Erénumab : Aimovig® (voir Répertoire).
- Ergotamine + caféine : Cafergot® (voir Répertoire).
- Ibuprofène : Algidrin®, Brufen®, Ibuprofen(e), Nurofen®, Perdofemina®, Spidifen® (voir Répertoire).
- Métoprolol : Metoprolol(e), Seloken®, Selozok® (voir Répertoire).
- Anticorps monoclonaux dans la migraine.
- Naproxène : Aleve®, Apranax®, Naprosyne®, Naproxen(e) (voir Répertoire).
- Paracétamol : Algostase Mono®, Dafalgan®, Panadol®, Paracetamol(e), Perdolan® (voir Répertoire).
- Propranolol : Hemangiol®, Inderal®, Propranolol(e) (voir Répertoire).
- Rimégépant : Vydura® (voir Répertoire).

- Rizatriptan : Maxalt® (voir Répertoire).
- Sumatriptan : Imitrex®, Sumatriptan(e) (voir Répertoire).
- Topiramate : Topamax®, Topiramat(e) (voir Répertoire).
- Zolmitriptan : Zolmitriptan(e), Zomig® (voir Répertoire).

Sources

1 Allaitement maternel et médicaments de la migraine, La Revue Prescrire 2024 ; 44 (487) : 360-366.

2 DynaMed, Treatment of Acute Attack in Adults>Considerations for Specific Patient Populations, consulté le 04/02/2025.

3 EBP, Prise en charge de la migraine, consulté le 04/02/2025.

4 Nederlands Huisartsengenootschap, Hoofdpijn, NHG-Standaard M19, septembre 2021, consulté le 04/02/2025.

5 Bijwerkingencentrum Lareb, consulté le 03/02/2025.

6 Le Centre de Référence sur les Agents Tératogènes, LeCRAT, consulté le 03/02/2025.

7 Briggs Drugs in Pregnancy and Lactation, consulté le 03/02/2025.

Lu pour vous

Prise en charge médicamenteuse de la gale : une nouvelle recommandation du Worel (mis à jour le 01/12/2025)

Messages clés

- Ces dernières années, la prévalence de la gale a vraisemblablement augmenté en Belgique, bien que la prévalence exacte ne soit pas connue.
- Le traitement de la gale est complexe et requiert non seulement un traitement médicamenteux approprié, mais aussi la mise en place de mesures strictes d'hygiène, et ce, tant pour le cas index que pour ses contacts étroits. Ces mesures sont à appliquer pendant et après que le traitement ait agit, en se protégeant les mains et les bras d'une éventuelle recontamination. Une bonne observance thérapeutique est cruciale pour la réussite du traitement.
- Un nouveau guide de pratique clinique du WOREL dédié au traitement de la gale a été publié, faisant suite à une demande du Département de la santé (*Departement Zorg*) de la Communauté flamande.[1] Ce guide cite **4 options de traitement à l'efficacité équivalente :**
  - perméthrine à 5 % en application locale;
  - benzoate de benzyle à 25 % en application locale;
  - ivermectine à 1 % en application locale;
  - ivermectine à raison de 0,2 mg/kg par voie orale.
- Le guide de pratique clinique tient compte de la suspicion de résistance croissante à la perméthrine. Le choix du traitement dépend du contexte, des contre-indications (relatives), des préférences du patient ou de ses parents et, éventuellement, de l'échec d'un traitement antérieur.
- Les conseils actuels de la BAPCOC seront bientôt mis à jour dans la foulée du *guideline* du WOREL.

Introduction

La Belgique et le reste du monde connaissent une hausse des infections par la gale. La **prévalence** exacte en Belgique est inconnue et probablement sous-estimée du fait que l'obligation de déclaration de gale ne s'applique qu'aux infections en collectivité. Sciensano a néanmoins enregistré une augmentation sur la base de données relatives à la vente et au remboursement des traitements de la gale.[2]

La gale est provoquée par le sarcopte, un acarien. La présence de ces acariens et de leurs œufs déclenche une **réaction d'hypersensibilité** de type IV retardée, qui se manifeste par d'intenses démangeaisons généralisées, surtout la nuit, et par des lésions locales (e.a. peau squameuse, lésions en relief, papules érythémateuses et lésions de grattage).

Les **facteurs de risque** d'infection par la gale sont, entre autres, le manque d'hygiène personnelle (p. ex. sans-abris), la malnutrition, les conditions de vie dans la promiscuité (dans des institutions, des logements d'étudiants, des centres d'asile), les séjours dans des régions où la gale est endémique ou les voyages dans de mauvaises conditions d'hygiène, ainsi que la multiplication des partenaires sexuels.

Pour tout complément d'information sur la pathogenèse, le tableau clinique et la transmission d'une infection par la gale, nous renvoyons le lecteur au guide du WOREL pour le traitement de la gale (« *Behandeling van scabiës* ») (Nl) ou la Fiche Maladies Infectieuses Gale (Fr).[1] Pour le diagnostic, nous renvoyons le lecteur au guide du WOREL pour le diagnostic de la gale («*Diagnose van scabiës* ») (Nl) ou la Fiche Maladies Infectieuses Gale (Fr).[3] Le présent article expose les principales modifications concernant le traitement médicamenteux vis-à-vis des actuelles recommandations de la BAPCOC.

Prise en charge médicamenteuse

Dans la prise en charge d'une infection par la gale, il est important que le bon traitement médicamenteux soit associé au suivi strict des mesures d'hygiène préconisées.
Pour une information détaillée sur les mesures d'hygiène, les contacts à traiter, le suivi et la prévention de la propagation, nous renvoyons le lecteur au guide du WOREL (Nl) ou les outils de la page Gale Aviq (Fr).[1] Dans le présent article, nous nous limitons aux données relatives au traitement médicamenteux.

Résistance à la perméthrine ?

La perméthrine était, jusqu'à aujourd'hui, le traitement de première intention recommandé par la BAPCOC. Mais une suspicion de **résistance croissante à la perméthrine** flotte dans l'air depuis quelques années. Cette suspicion repose sur quelques cas, tant en Belgique qu'à l'international, qui se sont soldés par un échec thérapeutique en dépit d'une exécution adéquate. Les études *in vitro*

n'ont pas pu confirmer cette résistance.[4-7] **Le groupe de travail du guide de pratique clinique du WOREL conclut qu'il n'est actuellement pas possible de tirer de conclusion définitive en ce qui concerne la résistance à la perméthrine et, dans l'attente d'éclaircissements, propose l'adaptation suivante** :

- les quatre options de traitement aujourd'hui disponibles sur le marché belge sont considérées **équivalentes** en termes d'efficacité : cf. « Choix du produit > Efficacité » ;
- il est important de respecter une durée d'application suffisante pour la perméthrine à 5 % (minimum 12 heures) et, par sécurité, de répéter le traitement au jour 8 ;
- les médecins traitants doivent être vigilants à l'échec du traitement à base de perméthrine. Un suivi proactif est indiqué pour évaluer l'efficacité du traitement et, si nécessaire, répéter le traitement ou appliquer l'une des autres options en temps opportun.

Choix du produit

Jusqu'ici, la BAPCOC conseillait la perméthrine à 5 % en application locale comme traitement de première intention. Dans sa recommandation de 2025, le **groupe de travail du WOREL** indique que, chez les adultes et les enfants qui ont un poids corporel > 15 kg, le choix du traitement dépend du contexte, des contre-indications (relatives), des préférences (des parents) du patient et, éventuellement, de l'échec d'un traitement antérieur. Si plusieurs options de traitement sont adaptées à la situation spécifique du patient, le premier choix peut être déterminé en concertation avec le patient (décision partagée).
Pour les enfants âgés de > 2 mois et pesant ≤ 15 kg, le guide de pratique clinique conseille un traitement local à base de perméthrine à 5 % ou de benzoate de benzyle à 25 %.
Quant aux enfants âgés de ≤ 2 mois, ils seront de préférence traités avec le benzoate de benzyle à 25 % (en application locale), les autres options de traitement étant contre-indiquées. En cas de contre-indication au benzoate de benzyle à 25 %, la deuxième ligne doit être envisagée.
La BAPCOC reprendra ces conseils dans une prochaine mise à jour de son guide.

Efficacité

En dépit des craintes de résistance (cf. « Résistance à la perméthrine ? »), le groupe de travail stipule que les options de traitement suivantes peuvent être considérées comme étant équivalentes en termes d'efficacité : la perméthrine à 5 % en application locale, le benzoate de benzyle à 25 % en application locale, l'ivermectine à 1 % en application locale et l'ivermectine à raison de 0,2 mg/kg par voie orale.

Innocuité

En ce qui concerne l'innocuité, les quatre options se révèlent donner un risque très limité d'effets indésirables graves.

- Les traitements locaux provoquent principalement une irritation cutanée.
- L'ivermectine *per os* occasionne souvent une intensification temporaire des démangeaisons au début du traitement. L'ivermectine par voie orale a par ailleurs donné lieu à des notifications d'effets indésirables systémiques, y compris de manifestations gastro-intestinales, maux de tête, douleurs musculaires et articulaires, fatigue, hyperéosinophilie de nature transitoire et troubles de la fonction hépatique. De rares cas d'effets indésirables graves ont été déclarés, tels qu'encéphalite, nécrolyse épidermique toxique et syndrome de Stevens-Johnson [cf. Folia d'avril 2023 sur l'ivermectine et les réactions cutanées graves].

Selon les principes de prescription rationnelle, l'application topique doit être privilégiée à la voie orale en vue de limiter le risque d'effets indésirables systémiques.

Contre-indications (relatives)

Le choix du traitement doit tenir compte d'éventuelles contre-indications.

- L'ivermectine, tant locale qu'orale, est ainsi déconseillée pendant la **grossesse**. Mais son utilisation est jugée sans danger pendant l'**allaitement**.
- Chez les **enfants âgés de > 2 mois et pesant ≤ 15 kg**, l'ivermectine connaît une contre-indication relative, tant en application locale qu'en administration orale, mais elle peut être envisagée en concertation avec la deuxième ligne à défaut d'autres options adéquates. L'innocuité de l'ivermectine n'a pas été établie chez les enfants ayant un poids corporel < 15 kg.
- La perméthrine et l'ivermectine (tant *per os* qu'en traitement local) sont contre-indiquées chez les **enfants âgés de ≤ 2 mois**.
- L'application locale de perméthrine et de benzoate de benzyle doit être évitée sur **les plaies ouvertes et les lésions cutanées étendues**.
- Le benzoate de benzyle est contre-indiqué en cas de **peau eczémateuse et de lésions cutanées surinfectées.**

Coût

D'autres facteurs, tels que le statut socio-économique du patient et de ses contacts étroits, peuvent également être pris en considération. Le coût peut en effet fortement varier.

- La spécialité à base de **perméthrine à 5 % en crème** et la préparation magistrale de **benzoate de benzyle** sont remboursées.
- L'**ivermectine à 1 % à usage local** est disponible en spécialité, mais le médicament n'est **pas** autorisé pour le traitement de la gale (usage *off-label*) et il n'est pas remboursé. L'ivermectine à 1 % peut aussi faire l'objet d'une préparation magistrale, mais sans remboursement.
- L'**ivermectine *per os*** est disponible en spécialité sous la forme de comprimés ou en préparation magistrale sous la forme de gélules. Cette spécialité est remboursée.

Pour la version la plus actuelle de ces informations, rendez-vous sur notre site web : 11.5.3.8.2. Scabies (Gale) > Traitement antimicrobien.

Facilité d'utilisation

- Pour ce qui concerne la facilité d'utilisation, l'ivermectine orale est privilégiée aux traitements locaux, qu'il est parfois difficile d'appliquer correctement.
- Quant au benzoate de benzyle, il doit en outre être appliqué pendant trois jours consécutifs (72 heures), ce qui peut compliquer l'observance thérapeutique.
  Si le patient souhaite prendre une douche pendant la durée d'application du benzoate de benzyle, l'application doit être répétée une heure après la douche, dès que la peau est à nouveau fraîche et sèche.
- Le traitement local à base tant de perméthrine à 5 % que d'ivermectine à 1 % et ivermectine orale doit être répété au jour 8. Si cette répétition était autrefois facultative avec la perméthrine, elle est désormais recommandée.
- Le traitement topique n'est pas possible dans un certain nombre de situations de vulnérabilité (sociale), p. ex. quand l'observance thérapeutique ou l'exécution pratique ne peut être garantie. Dans ces situations, l'ivermectine est indiquée en traitement oral.

Tableau récapitulatif

	Durée minimale d'application	**Répétition**	**Contre-indications**	**Prix (en mai 2025)**
Perméthrine à 5 % (local)	≥12h	Jour 8	Plaies ouvertes, hypersensibilité aux ingrédients (pyréthrinoïdes), enfants ≤ 2 mois	Spécialité : 15,50 € (ticket modérateur 3,37€) / 30 g
Benzoate de benzyle à 25 % (local)	≥24h	Traiter pendant 3 jours consécutifs	Lésions cutanées étendues et peau eczémateuse, infection cutanée secondaire, plaies ouvertes	Préparation magistrale* : 23,64 € (ticket modérateur 2,54 €) / 200 g
Ivermectine à 1 % (local)	≥8h	Jour 8	L'ivermectine ne peut pas être utilisée chez les enfants ≤ 2 mois et chez les femmes enceintes, mais est sans danger pendant l'allaitement.	Préparation magistrale* : 125 € / 60 g
Ivermectine 0,2 mg/kg (oral)		Jour 8	Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux ingrédients et chez les enfants ≤ 2 mois. Contre-indication relative chez les enfants < 15 kg, mais le produit peut être utilisé en concertation avec la 2e ligne.	Spécialité : Enfant de 15 à 35 kg : 26,92 € (ticket modérateur 7,04€) Personne de 36 à 65 kg : 53,08 € (ticket modérateur 14,08 €) Personne de > 66 kg : 80,76 € (ticket modérateur 21,12 €)

- * Le prix des préparations magistrales peut varier d'une pharmacie à l'autre.

Conseils pratiques

- **Traitements locaux**
  - Pour la **préparation magistrale d'ivermectine** à usage topique, la directive WOREL recommande la formule suivante : ivermectine à 1 % dans une crème à base de cétomacrogol.
  - En **préparation** à l'application des produits locaux, il est conseillé de se couper les ongles et de s'assurer que la peau est sèche et fraîche. Le patient doit prévoir deux sets de vêtements, serviettes et draps de lit propres : un à utiliser dès l'application et un autre à utiliser après la durée de l'application. Les deux doivent ensuite être lessivés à 60 °C (cf. guide de pratique clinique du WOREL > mesures d'hygiène (Nl) ou le site de l'AVIQ La gale commune pour les familles et Fiche pratique sur la décontamination de l'environment pour les professionnels (Fr)).
  - **Le site d'application** : Chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans, le médicament est en général appliqué sur tout le corps, depuis le rebord mandibulaire jusque et y compris la plante des pieds. Il convient d'être particulièrement attentif aux poignets,

aux aisselles, aux organes génitaux, aux plis cutanés et aux zones situées entre les doigts, entre les orteils et sous les ongles (conseiller une brosse à dents souple pour appliquer le médicament sous les ongles). Chez les enfants de moins de 12 ans, les patients immunodéficients, les personnes âgées vulnérables (multimorbidité/fragilité) et les patients présentant des lésions cutanées au niveau du cou, des sourcils ou du cuir chevelu, il est important de bien enduire la tête (au-dessus du rebord mandibulaire) également (le visage, les sourcils, le cou, la nuque, les oreilles, l'arrière des oreilles et le cuir chevelu).
  - Il faut disposer d'une **quantité suffisante de médicament** pour assurer une application uniforme sur tout le corps :
    - chez l'adulte, une application nécessite en moyenne 30-45 grammes (+- 1 tube)
    - chez l'enfant âgé de 6 à 12 ans, la moitié de cette quantité suffit (1/2 tube)
    - chez l'enfant de moins de 6 ans, un quart de cette quantité suffit (1/4 tube)
    - chez les personnes de grande taille et/ou en surcharge pondérale, il convient de prévoir une plus grande quantité.
  - En théorie, le traitement peut être appliqué à tout **moment** de la journée mais, pour la perméthrine à 5 % et l'ivermectine à 1 % (en traitement local), une application le soir, avant le coucher, peut simplifier le respect des mesures d'hygiène puisqu'elle limite le temps de contact avec l'un ou l'autre objet. Vu la longue durée d'application du benzoate de benzyle (minimum 72 h), il n'y a pas de moment privilégié pour l'appliquer.
  - Les produits à usage local doivent être **réappliqués** après chaque passage aux toilettes et changement de lange ou de matériel d'incontinence (uniquement au niveau de la zone intime) ou après chaque lavage des mains (au niveau des mains). Si le patient souhaite prendre une douche pendant la durée d'application du benzoate de benzyle, l'application doit être répétée une heure après la douche, dès que la peau est à nouveau fraîche et sèche.
  - **Après l'application** de produits à usage local, il est important de bien laisser pénétrer le produit dans la peau avant d'enfiler des vêtements propres et de ne pas utiliser d'autres crèmes ou cosmétiques. Chez les enfants de moins de 2 ans, les personnes ayant un déficit intellectuel et les personnes âgées atteintes de maladies neurodégénératives, il peut être indiqué d'enfiler au patient une paire de gants/moufles (en coton, laine ou autre matière, mais pas en plastique à cause de son effet occlusif) après l'application du produit pour éviter tout contact avec la muqueuse buccale.
  - **Après le traitement**, le patient peut faire sa toilette en utilisant des serviettes propres et se revêtir de linge propre.
- **Ivermectine *per os***
  - En cas d'administration orale, les mesures d'hygiène doivent aussi être observées au début du traitement et répétées 12 heures après la prise. Encore une fois, il est dès lors indiqué de programmer la prise du traitement au coucher pour des raisons pratiques.
  - Le patient doit éviter de manger 2 heures avant et 2 heures après l'administration.

Traitement symptomatique

Le prurit qui accompagne une infection par la gale est la conséquence d'une réaction d'hypersensibilité de type IV. En conséquence, il ne disparaîtra pas immédiatement après l'éradication des acariens et peut persister jusqu'à 4 semaines après le début du traitement. La décomposition des acariens peut induire une aggravation temporaire des symptômes après le début du traitement.
La prise d'**antihistaminiques (sédatifs)** peut soulager pendant le traitement. Une fois le traitement local de la gale terminé, une **crème hydratante indifférente** peut être appliquée pour atténuer les symptômes.
Face à un prurit post-scabieux, des **corticoïdes locaux** peuvent être utilisés **sauf** en présence de signes de réinfection ou d'échec thérapeutique. Cet usage doit être court, intermittent et contrôlé.
En pratique, il est souvent difficile de distinguer un prurit post-scabieux d'une réinfection ou d'un échec thérapeutique.

Orientation du patient

Le patient doit être orienté en deuxième ligne (dermatologue, pédiatre) dans les cas suivants :

- Démangeaisons persistantes avec impossibilité de distinguer un prurit post-scabieux d'une infection active.
- Enfant âgé de < 2 mois avec contre-indication au benzoate de benzyle.
- Enfant pesant ≤ 15 kg pour lequel l'ivermectine est la seule option.
- Faites une déclaration en cas d'épidémie dans une collectivité (≥ 2 cas en 6 semaines).

Déclaration obligatoire

La Flandre, la Wallonie et Bruxelles imposent une déclaration obligatoire pour les cas de gale en collectivité, à savoir ≥ 2 cas au sein d'un même établissement dans un délai de 6 semaines. Les infections multiples au sein d'un ménage et les infections solitaires au sein d'une collectivité ne doivent pas être déclarées.
Les procédures de déclaration sont disponibles sur les sites web suivants :

- pour la Flandre, le site web du Departement Zorg,
- pour la Wallonie, le site web de l'Agence pour une Vie de Qualité,

- pour Bruxelles, le site web de Vivalis.
- Pour la communauté Germanophone; le site web Ostbelgien Live - Gesundheit

Sources

1 De Sutter A, Janssen A, Piessens V, Stul F, Van Royen P. Scabiës: behandeling. Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn (WOREL). 21 janvier 2025. Cliquer ici (uniquement disponible en néerlandais).

2 Sciensano. **Epidemiological evolution of scabies in Belgium, 2000-2022**. Cliquer ici .

3 De Sutter A, Janssen A, Piessens V, Stul F, Van Royen P. Scabiës diagnose. Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn (WOREL). 21 janvier 2025. Cliquer ici (uniquement disponible en néerlandais).

4 S.C. Vos, E. Ruizendaal, T.A.M. Hekker. Smeren, smeren, en blijven smeren! Infectieziekten Bulletin oktober 2022 https://www.rivm.nl/weblog/smeren-smeren-en-blijven-smeren

5 Yürekli A. Is there a really resistance to scabies treatment with permethrin? In vitro killing activity of permethrin on Sarcoptes scabiei from patients with resistant scabies. Dermatologic Therapy. 2022;35(3). doi:10.1111/dth.15260

6 Andriantsoanirina V, Izri A, Botterel F, Foulet F, Chosidow O, Durand R. Molecular survey of knockdown resistance to pyrethroids in human scabies mites. Clinical Microbiology and Infection. 2014;20(2):O139-O141. doi:10.1111/1469-0691.12334

7 Riebenbauer K, Purkhauser K, Walochnik J, et al. Detection of a knockdown mutation in the voltage-sensitive sodium channel associated with permethrin tolerance in Sarcoptes scabiei var. hominis mites. Acad Dermatol Venereol. 2023;37(11):2355-2361. doi:10.1111/jdv.19288

- https://www.aviq.be/fr/abcdaire-des-maladies-infectieuses/gale

- https://www.departementzorg.be/nl/schurft-niet-schattig

- https://ostbelgienlive.be

Lu pour vous

Chikungunya : doit-on vacciner le voyageur se rendant en zone d'épidémie ?

Messages clés

- Un vaccin contre le chikungunya est disponible depuis avril 2025. Le vaccin en question contient un virus vivant atténué. Un deuxième vaccin, recombinant, a été approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA), mais il n'est pas encore disponible en Belgique (situation au 01/07/2025).
- Selon son RCP, le vaccin vivant atténué est autorisé à partir de 12 ans. Des effets indésirables graves ont récemment été déclarés chez des sujets de plus de 65 ans. Dans l'attente d'une analyse de ces données, l'EMA avait temporairement déconseillé l'utilisation du vaccin dans cette population. Cette restriction temporaire a désormais été levée, mais il convient de rester particulièrement vigilant quant aux effets indésirables et d'évaluer la balance bénéfice-risque chez chaque patient.
- Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) ne recommande la vaccination que pour les voyageurs âgés de 12 à 64 ans qui se rendent dans des zones en situation d'épidémie. En ce moment (situation 01/07/2025), la seule zone en situation d'épidémie est l'île de La Réunion (dans l'Océan Indien). Une dose, administrée de préférence deux semaines avant le départ, suffit pour être immunisé. Une vaccination de rappel n'est actuellement pas recommandée.

Chikungunya

Le chikungunya est une infection virale transmise par les moustiques*Aedes*, qui piquent pendant la journée. Le tableau clinique est similaire à celui de la dengue ou du zika. Entre 3 et 28 % environ des patients infectés restent asymptomatiques. Les patients symptomatiques développent principalement de la fièvre, des douleurs articulaires et un gonflement des articulations (cf. Wanda pour les médecins – Chikungunya). Ces symptômes peuvent persister pendant des mois, voire des années, et ont donc un impact considérable sur la vie quotidienne des patients. Les infections graves sont plutôt rares et touchent surtout les patients âgés ou les nouveau-nés, infectés pendant l'accouchement ou eux-mêmes piqués au cours des premières semaines qui suivent la naissance[1,2].

Le chikungunya est principalement présent dans les zones (sub)tropicale pendant la saison des pluies (cf.Wanda pour les médecins (Chikungunya – world map)). Pendant une épidémie, l'infection peut s'étendre jusqu'à 75 % de la population. La période d'incubation est de 3 à 7 jours (moyennant un intervalle de 1 à 12 jours)[2].

La prévention du chikungunya passe par l'utilisation de produits anti-moustiques ou par la vaccination[2].

Vaccination

Vaccins disponibles

À l'heure actuelle, le seul vaccin disponible en Belgique est un**vaccin vivant atténué**. Selon son RCP, le vaccin est autorisé à partir de 12 ans. Les études cliniques ont principalement été menées parmi des sujets âgés de moins de 65 ans. L'efficacité du vaccin repose sur la mesure de la réponse immunitaire. Après une seule dose, environ 99% des sujets ont développé une réponse immunitaire présumée être suffisante pour les protéger contre le chikungunya. Chez les jeunes de 12-17 ans, cette réponse s'est maintenue pendant un minimum de 6 mois après la vaccination. Chez les adultes (à partir de 18 ans), des données indiquent des titres d'anticorps durablement élevés, jusqu'à 2 ans après la vaccination. Il n'existe pas d'étude sur la protection clinique[3].

Une dose du vaccin, administrée de préférence deux semaines avant le départ, suffit pour être immunisé. Une vaccination de rappel n'est actuellement pas recommandée. Pour tout complément d'information concernant les effets indésirables, les contre-indications (notamment les patients immunodéprimés) et l'utilisation pendant la grossesse, cf. Répertoire 12.1.1.19.

Des effets indésirables graves ont récemment été signalés chez des personnes âgées de 62 à 89 ans. L'EMA a analysé les données disponibles : 28 cas d'effets indésirables graves (encéphalite ou symptômes similaires à ceux de l'infection par le chikungunya), dont 3 décès, ont été évalués. Les effets indésirables graves ont surtout été observés chez des personnes de plus de 65 ans souffrant de pathologies chroniques sous-jacentes (maladies cardiovasculaires, diabète sucré ou insuffisance rénale). Pendant la phase d'évaluation et par mesure de précaution, l'utilisation du vaccin avait été temporairement suspendue chez les personnes de plus de 65 ans. L'EMA a désormais finalisé son analyse et levé cette restriction temporaire, mais recommande d'être **particulièrement vigilant quant aux effets indésirables** et d'évaluer la balance bénéfice-risque chez chaque patient avant d'administrer le vaccin (situation au 22/07/2025)[4,5].

Dernièrement, l'EMA a approuvé un **deuxième vaccin** contre le chikungunya. Il s'agit d'un **vaccin recombinant** constitué d'une protéine de capside et de deux protéines d'enveloppe du virus chikungunya. Selon son RCP, le vaccin est autorisé pour l'immunisation de personnes à partir de 12 ans. L'autorisation de mise sur le marché de ce vaccin repose, elle aussi, sur des études d'immunogénicité.

Parmi les personnes âgées de 12 à 64 ans ayant reçu 1 dose du vaccin, 98 % avaient développé des titres d'anticorps, mesurés 22 jours après la vaccination, jugés suffisamment élevés pour offrir une protection contre le chikungunya. Dans une étude de plus petite envergure, portant sur 413 personnes de plus de 65 ans, ce pourcentage était de 87 %. Dans ces études, la réponse immunitaire s'est maintenue pendant 6 mois ou plus. Il n'existe pas encore de données relatives à la protection à long terme ou à l'efficacité clinique[6,7].

Avis aux voyageurs (CSS, mai 2025)

Le CSS recommande la vaccination pour les voyageurs âgés de 12 à 64 ans qui se rendent dans des zones en situation d'épidémie. Une situation d'épidémie est définie comme minimum 100 cas pour 100 000 habitants au cours des trois derniers mois. Le vaccin doit de préférence être administré 14 jours avant le départ. En ce moment (situation 01/07/2025), la seule zone en situation d'épidémie est l'île de La Réunion (dans l'Océan Indien). Pour consulter la carte actualisée, cf. Wanda pour les médecins (Chikungunya – world map)[2,8].

Commentaires du CBIP

- Le CSS ne recommande la vaccination contre le chikungunya que pour les voyageurs qui se rendent dans une zone en situation d'épidémie, qui se limite actuellement à un territoire très restreint (situation au 01/07/2025).
- Au moment de la publication de l'avis du CSS, l'EMA n'avait pas encore finalisé son analyse des effets indésirables graves signalés. Par conséquent, le CSS ne recommande pas l'utilisation du vaccin chez les personnes âgées de 65 ans ou plus (situation au 22/07/2025).
- Le vaccin contre le chikungunya étant un vaccin vivant atténué, il faut donc prendre en compte les contre-indications à l'utilisation de ce type de vaccins (notamment grossesse, immunodéficience ou immunosuppression).
- L'efficacité clinique des deux vaccins contre le chikungunya repose exclusivement sur des études d'immunogénicité ; la protection clinique n'a pas été étudiée.
- La protection à long terme reste incertaine. Avec le vaccin vivant atténué, une réponse immunitaire a été constatée jusqu'à au moins 2 ans après la vaccination, et jusqu'à au moins 6 mois chez les adolescents. Pour le vaccin recombinant, les données disponibles se limitent à 6 mois après la vaccination.
- Une contamination par le virus est présumée protéger à vie contre le chikungunya.
- Le vaccin contre le chikungunya n'est pas remboursé. Une dose coûte 137,40 € (situation au 01/07/2025).

Spécialités concernées :

- Ixchiq® (cf. Répertoire)
- Vimkunya® : pas encore disponible sur le marché belge

Sources

1 World Health Organization: Fact sheet Chikungunya (last update 14/04/2025)

2 Wanda pour les médecins: Chikungunya (last update 28/05/2025)

3 European Medicines Agency: EPAR Ixchiq®

4 European Medicines Agency – News – EMA starts review of Ichiq (live attenuated chikungunya vaccine) (last update 7/05/2025)

5 European Medicines Agency – News – Ixchiq: temporary restriction on vaccinating people 65 years and older to be lifted (last update 11/05/2025)

6 European Medicines Agency: EPAR Vimkunya®

7 European Medicines Agency – News – New Chikungunya vaccine for adolescents from 12 and adults (last update 31/01/2025)

8 CSS. Vaccination against Chikungunya (2025). Avis CSS 9841, Publié le 27/05/2025.

Actualités

Les nouveaux médicaments anti-obésité réduisent-ils l'efficacité des contraceptifs oraux ?

Plusieurs cas de grossesses non planifiées ont été rapportés chez des femmes avec des médicaments incrétinomimétiques utilisés dans le contexte de l'obésité (à savoir le double analogue GIP/GLP-1 tirzépatide, et les analogues du GLP-1 sémaglutide et liraglutide). La MHRA, l'agence britannique du médicament, conseille une adaptation de la contraception chez les femmes susceptibles de tomber enceinte qui présentent une obésité et sont traitées par le tirzépatide. Que sait-on à ce stade ?

Messages clés

- L'agence britannique des médicaments MHRA déclare que les incrétinomimétiques utilisés dans le contexte de l'obésité (sémaglutide, liraglutide, tirzépatide) pourraient réduire la fiabilité des contraceptifs oraux. La MHRA fournit des recommandations à propos de méthodes de contraception supplémentaires ou alternatives.
- Le comité européen de pharmacovigilance PRAC évalue actuellement le signal d'interaction avec les contraceptifs oraux.
- Pour rappel, l'usage des incrétinomimétiques est déconseillé pendant la grossesse et l'allaitement, faute de données suffisantes permettant d'en garantir la sécurité.
- **Avis du CBIP** : Dans l'attente de l'évaluation européenne, il peut être utile d'aborder la question de la contraception avec les patientes concernées. L'AFMPS s'engage à informer les professionnels de santé dès que les conclusions du PRAC seront disponibles. Nous ferons suivre l'information.

Dans son VIG-news du 16 juin 2025[1], l'agence belge des médicaments AFMPS attire l'attention des professionnels de santé sur une recommandation actualisée de l'agence britannique des médicaments (MHRA)[2] . Faisant suite à plusieurs rapports de grossesses non planifiées chez des patientes traitées par un incrétinomimétique dans le cadre de l'obésité (concerne principalement le double analogue GIP/GLP-1 tirzépatide, mais également les analogues du GLP-1 sémaglutide et liraglutide), la MHRA évoque une possible diminution de l'efficacité de la contraception orale dans ce contexte.

Pour rappel, l'utilisation des incrétinomimétiques chez les femmes enceintes n'est pas recommandée dans les RCP faute de données suffisantes permettant d'en garantir la sécurité pour l'enfant à naître. Par conséquent, la contraception est recommandée chez les femmes susceptibles de tomber enceinte qui utilisent ces médicaments (situation au 27/6/2025).

Concernant l'utilisation de contraceptifs chez les femmes traitées par un incrétinomimétique dans le contexte de l'obésité, l'agence britannique MHRA formule les recommandations suivantes :

- Chez les femmes qui utilisent un contraceptif oral et qui prennent du tirzépatide : utiliser (en supplément) une méthode barrière (par exemple un préservatif) pendant les 4 semaines qui suivent le début ou l'augmentation de la dose. Une autre option consiste à passer à un contraceptif non oral (DIU, DIU en cuivre).
- En cas de désir de grossesse chez des femmes qui prennent un incrétinomimétique dans le cadre d'un traitement de l'obésité : prévoir une période de *wash-out* après l'arrêt du médicament (autrement dit, prévoir une durée pendant laquelle la contraception sera poursuivie). Cette durée après l'arrêt du traitement de l'obésité sera d'au moins 2 mois pour le sémaglutide et d'au moins 1 mois pour le tirzépatide. Aucune période d'attente n'est prévue pour le liraglutide (dont la demi-vie d'élimination est plus courte).
- **Interrompre immédiatement** le traitement avec l'incrétinomimétique **en cas de grossesse**.

Cette possible augmentation de grossesses non planifiées soulève plusieurs hypothèses. La perte de poids induite par le traitement peut améliorer la fertilité, ce qui pourrait contribuer à expliquer le phénomène.
Une autre piste évoque l'effet des analogues du GLP-1 sur la vidange gastrique, ce qui pourrait altérer l'absorption des contraceptifs oraux et en réduire l'efficacité.

L'AFMPS précise qu' à ce stade aucune recommandation spécifique ne peut être émise concernant l'efficacité des contraceptifs oraux ou la nécessité de mesures contraceptives alternatives. Une évaluation approfondie est en cours au sein du comité de pharmacovigilance PRAC de l'agence européenne des médicaments EMA.
L'AFMPS s'engage à informer les professionnels dès que de nouvelles données seront disponibles.

Commentaire du CBIP

La raison qui justifie de limiter à 4 semaines les mesures de contraception supplémentaires ne sont pas claires à ce stade. La MHRA ne fournit pas d'informations à ce propos. Dans l'attente de conclusions européennes, le CBIP est d'avis qu'il peut être utile d'aborder de manière proactive les options contraceptives avec les patientes concernées. Les grossesses non planifiées peuvent parfois représenter un problème majeur, d'autant que la sécurité d'emploi de ces molécules pendant la grossesse n'est pas établie.

Noms des spécialités concernées :

Analogues du GLP-1 dans l'obésité :

- liraglutide : Saxenda® (voir Répertoire)
- sémaglutide : Wegovy® (voir Répertoire)

Doubles analogues GIP/GLP-1 dans l'obésité :

- tirzépatide : Mounjaro® (voir Répertoire)

Sources

1 AFMPS. Flash Vig-news 16/06/2025. Communication sur l'utilisation des analogues de l'hormone incrétine GLP-1 à la lumière des nouvelles directives du MHRA sur l'utilisation de mesures contraceptives supplémentaires.
2 MHRA. Guidance : GLP-1 medicines for weight loss and diabetes: what you need to know (Updated 12 June 2025)

Nouveautés médicaments

Nouveautés médicaments juillet 2025

Nouveautés en médecine spécialisée
- momélotinib (Omjjara®▼): splénomégalie
- tréosulfan (Trecondi®▼): traitement préalable à une greffe des cellules souches hématopoïétiques

Nouveautés en oncologie
- riprétinib (Qinlock®▼): tumeur stromale gastrointestinale (GIST) avancée

Nouveaux dosages
- macitentan (Opsumit®) : hypertension artérielle pulmonaire chez les enfants

Nouvelles indications
- vutrisiran (Amvuttra®): amylose à transthyrétine avec cardiomyopathie

Remboursements
- benralizumab (Fasenra®) granulomatose éosinophilique
- rélugolix + estradiol + noréthistérone (Ryeqo®): endométriose
- tirzépatide (Mounjaro®): diabète de type 2 et surpoids
- vaccin contre le rotavirus (Rotateq®): prévention des gastro-entérites dues à une infection à rotavirus

Arrêts de commercialisation
- association de citrate de potassium et d'hydrogénocarbonate potassium (Sibnayal®)
- vaccin pédiatrique contre les virus de l'hépatite A et B (Twinrix® Paediatric)

▼: médicaments soumis à une surveillance particulière et pour lesquels lanotification 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 26 juin 2025. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois d'août 2025.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 18 juillet 2025.

Nouveautés en médecine spécialisée

momélotinib (Omjjara®▼)

Le **momélotinib** (**Omjjara®▼**, chapitre 13.2.3.11., voie orale, médicament orphelin, usage hospitalier), un inhibiteur de JAK, est désormais commercialisé. Il a pour indication le traitement de la splénomégalie (ou des symptômes liés) chez les adultes présentant une anémie modérée à sévère et atteints de certaines formes de myélofibrose (synthèse du RCP).[1]
L'instauration et la supervision du traitement par momélotinib doivent être réalisées par un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux. Comme d'autres inhibiteurs de JAK, le momélotinib est associé à des effets indésirables graves, notamment des problèmes cardiovasculaires, des thromboembolies veineuses, des tumeurs malignes et des infections graves (voir Folia décembre 2022). La prise de momélotinib expose aussi à un risque de diarrhée, nausées, céphalées, vertige, asthénie, douleurs abdominales, thrombopénie et toux.

Innocuité

- Contre-indications : **grossesse et allaitement**.
- Effets indésirables les plus fréquemment rapportés : diarrhée, nausées, douleurs abdominales, céphalées, vertiges, asthénie, thrombopénie et toux.
- Interactions : le momélotinib est un inducteur des CYP1A2 et CYP2B6 et un inhibiteur du CYP2B6 et de la P-gp,voir Tableau Ic. dans Intro.6.3. et voir Tableau Id. dans Intro.6.3.

Posologie : 200mg 1x/jour.

Coût : 3574€ pour un conditionnement de 30 comprimés, remboursé en catégorie (voir conditions et remboursement).

tréosulfan (Trecondi®▼)

Le **tréosulfan** (**Trecondi®▼** , chapitre 13.1.1.2., administration intraveineuse sous surveillance médicale, usage hospitalier) est désormais commercialisé. Il a pour indication, en association avec la fludarabine, le traitement de conditionnement préalable à une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques chez les patients adultes et chez les enfants âgés de plus d'un mois (synthèse du RCP).[1]

Posologie : dose et schéma d'administration selon la surface corporelle (voir RCP).[1]

Coût : 547€ à 2750€ en fonction du dosage, remboursé en catégorie (voir conditions et remboursement).

Nouveautés en oncologie

riprétinib (Qinlock®▼)

Le **riprétinib** (**Qinlock®▼**, chapitre 13.2.3.11., voie orale, médicament orphelin, usage hospitalier), un inhibiteur de protéines kinases, est commercialisé. Il a pour indication le traitement des tumeurs stromales gastrointestinales (GIST) avancées chez des adultes ayant reçu préalablement un traitement par au moins trois inhibiteurs de la kinase, dont l'imatinib (synthèse du RCP).[1]
La prise de riprétinib expose, entre autres, à un risque de syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire, d'hypertension et de troubles cardiaques, de troubles gastro-intestinaux, de fatigue, de myalgies et d'alopécie.
Etant donné que la prise de riprétinib peut ralentir la cicatrisation des plaies, le traitement doit être suspendu avant et après une intervention chirurgicale (voir « Précautions particulières »).
En raison du risque de phototoxicité, l'exposition au soleil et aux rayons UV doit être limitée et les patients doivent utiliser un écran solaire à indice de protection élevé.

Innocuité

- Effets indésirables les plus fréquemment rapportés :
  - hypertension, insuffisance cardiaque, tachycardie.
  - dyspnée, toux.
  - nausées, vomissements, perte de poids, constipation, diarrhée.
  - fatigue, céphalées, alopécie, myalgie, arthralgie.
  - kératose séborrhéique, prurit, peau sèche.
  - hypophosphatémie, œdèmes périphériques, augmentation des enzymes hépatiques.
- Effets indésirables graves rapportés :
  - syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire (PPES) : le PPES se manifeste sur la paume des mains et la plante des pieds par des rougeurs, gonflements, sensation de brûlure et des fourmillements.
  - Des cas de carcinomes épidermoïdes cutanés et de mélanomes ont été rapportés chez des patients traités par le riprétinib.
- Grossesse et allaitement : il n'est pas possible de se prononcer sur la sécurité d'emploi du riprétinib pendant la grossesse et l'allaitement (pas ou peu d'informations). En principe, tous les antitumoraux sont contre-indiqués pendant la grossesse et l'allaitement, voir 13. Médicaments antitumoraux.
- Interactions : le riprétinib est substrat du CYP3A4 et de la P-gp, voir Tableau Ic. dans Intro.6.3. et voir Tableau Id. dans Intro.6.3.
- Précautions particulières :
  - Un traitement par riprétinib ne doit pas être débuté en cas de tension artérielle non contrôlée. La tension artérielle doit être surveillée durant le traitement par riprétinib.
  - La fraction d'éjection doit être évaluée par un échocardiogramme avant le début et pendant le traitement par riprétinib.
  - Le riprétinib expose à un risque de phototoxicité.
  - Le traitement par riprétinib doit être suspendu 3 jours avant et après une intervention chirurgicale mineure et 5 jours avant et après une intervention chirurgicale majeure, en raison du ralentissement de la cicatrisation par le riprétinib.

Posologie : 150mg 1x/jour à la même heure chaque jour.

Coût : 19 439€ pour 90 comprimés, remboursé en catégorie (voir conditions et remboursement).

Nouveaux dosages

macitentan (Opsumit®)

Le macitentan (Opsumit®, chapitre 1.14., voie orale, usage hospitalier) est désormais commercialisé sous forme de comprimés dispersibles de 2,5mg à usage pédiatrique. Ce nouveau dosage a pour indication le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire chez les enfants âgés de 2 ans à moins de 18 ans et pesant moins de 40kg (synthèse du RCP).[1]
Le macitentan était déjà commercialisé sous forme de comprimés dans la même indication pour les adultes et enfants pesant plus de 40kg.

Posologie : dose quotidienne en fonction du poids, voir RCP.[1]

Coût : 665€ pour 30 comprimés de 2,5mg.

Nouvelles indications

vutrisiran (Amvuttra®)

Le vutrisiran (Amvuttra®, chapitre 20.3., médicament orphelin), a désormais aussi pour indication le traitement de l'amylose à transthyrétine de type sauvage ou héréditaire chez les adultes atteints de cardiomyopathie (RCP).[1]
Il n'est pas remboursé dans cette indication (situation au 27/06/2025). Il avait déjà pour indication le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine chez les adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou 2, indication remboursée en catégorie , voir conditions et remboursement.

Coût : 105 205€ pour une injection.

Remboursements

benralizumab (Fasenra®)

Le benralizumab (Fasenra®), un inhibiteur de l'interleukine-5, est désormais remboursé en catégorie (contrôle à priori) dans le traitement de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite chez l'adulte selon certaines conditions. Pour plus d'informations, voir conditions et remboursement.
Il a également pour indication le traitement de l'asthme sévère éosinophilique chez l'adulte, indication déjà remboursée dans certaines conditions.

rélugolix + estradiol + noréthistérone (Ryeqo®)

L'association rélugolix + estradiol + noréthistérone (Ryeqo®) est désormais remboursée en catégorie dans le traitement de l'endométriose chez les adultes, dont le traitement préalable par thérapie hormonale s'est révélé inadéquat. Pour plus d'informations, voir conditions et remboursement. Cette association a également pour indication le traitement des fibromes utérins, indication déjà remboursée dans certaines conditions.

tirzépatide (Mounjaro®)

Le tirzépatide (Mounjaro®), commercialisé depuis novembre 2024 est désormais remboursé en catégorie selon certaines conditions pour les patients atteints de diabète de type 2. Il a pour indications le traitement du diabète de type 2 ainsi que le contrôle du poids chez l'adulte atteint d'obésité ou de surpoids avec comorbidités.
Afin de pouvoir bénéficier du remboursement, le patient doit répondre aux critères suivants :

- Être atteint de **diabète de type 2, insuffisamment contrôlé** lors de la première demande de remboursement (HbA1c >7,5%) après un traitement d'au moins 3 mois par au moins un antidiabétique, dont la metformine ;
- **et** avoir un **IMC ≥ 30kg/m^2** au moment de la première demande;
- **et** recevoir le traitement par le tirzépatide **en association** avec :
  - la metformine ;
  - la metformine et un sulfamidé hypoglycémiant ;
  - la metformine et un glinide ;
  - la metformine et une glitazone ;
  - la metformine et une insuline basale.

En dehors de ces critères, aucun remboursement n'est prévu (situation au 27/06/2025).

vaccin contre le rotavirus (Rotateq®)

Le vaccin contre le rotavirus (Rotateq®) est désormais remboursé en catégorie **b** (sans conditions) comme le Rotarix®, autre vaccin disponible contre le rotavirus. Il était remboursé jusqu'à présent en catégorie (contrôle à priori).
On ne dispose pas d'argument permettant d'établir une efficacité supérieure de l'un des deux vaccins, mais le nombre d'administrations diffère, voir 12.1.1.11. Vaccin contre le rotavirus.

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.

association de citrate de potassium et d'hydrogénocarbonate de potassium (Sibnayal®)

L'association de citrate de potassium et d'hydrogénocarbonate de potassium (Sibnayal®) n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale chez l'adulte. Il n'existe pas d'autres associations de citrate de potassium et d'hydrogénocarbonate de potassium. Le traitement doit être réévalué avec le médecin spécialiste afin de trouver des alternatives.

vaccin pédiatrique contre les virus de l'hépatite A et B (Twinrix® Paediatric)

La forme pédiatrique du vaccin combiné contre les virus de l'hépatite A et B (Twinrix® Paediatric), n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication dans son RCP l'immunisation des nourrissons et enfants âgés de 1 à 15 ans à risque d'infection par les virus de l'hépatite A et B.
Le vaccin combiné contre ces 2 virus pour les adultes est toujours commercialisé.

Pour les **enfants**, il n'existe pas d'autres vaccins combinés contre les virus de l'hépatite A et B, mais des vaccins pédiatriques contre l'hépatite A et l'hépatite B sont disponibles séparément, voir 12.1.1.6. Vaccin contre l'hépatite A et 12.1.1.7. Vaccin contre l'hépatite B.
La vaccination contre l'hépatite B fait déjà partie de la vaccination de base chez le nourrisson sous la forme d'un vaccin hexavalent, voir 12.1.3.7. Vaccin hexavalent (nourrisson). Le vaccin pédiatrique contre le virus de l'hépatite A n'est pas remboursé (situation au 27/06/2025).

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

momélotinib

1. Omjjara®-Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 20 juin 2025.

tréosulfan

1. Trecondi®-Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 24 juin 2025.

riprétinib

1. Qinlock®-Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 20 juin 2025.

macitentan

1. Opsumit®-Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 20 juin 2025.

vutrisiran

1. Amvuttra®-Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 20 juin 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
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.