

ÉDITION 2023

NOUVEAUX MÉDICAMENTS

Célébrant 35 ans d'innovation et de partage de connaissances, nos conférences vous offrent une occasion unique de découvrir les nouvelles molécules qui transforment la santé et le bien-être.

**DU 3 OCTOBRE
AU 22 NOVEMBRE 2023**

L'OCP vous invite aux conférences
Nouveaux Médicaments pour :

- vous informer sur les dernières innovations thérapeutiques,
- renforcer votre expertise et compétences professionnelles,
- participer à un événement national et élargir votre réseau.

CRETEIL - 03/10
LIMOGES - 04/10
BORDEAUX - 04/10
SAINT-ETIENNE - 05/10
NANTES - 05/10
MONTPELLIER - 10/10
PARIS - 11/10
MONTLUÇON - 12/10
MARSEILLE - 17/10
LYON - 18/10
DIJON - 19/10
CLERMONT-FERRAND - 19/10
SAINTES - 07/11
TARBES - 08/11
BAYONNE - 09/11
LILLE - 14/11
DURTAL - 16/11
MONTBELIARD - 21/11
ROUEN - 22/11

PR. JACQUES
BUXERAUD

PR. SÉBASTIEN
FAURE

INSCRIPTION
GRATUITE



OCP
a PHOENIX company

Pharmactiv
Bien plus qu'une pharmacie

PHARMACIE
REFERENCE
GROUPE

Réseau
Santé

WWW.OCP.FR/NM2023

EDITION 2023

INFO FLASH SPÉCIAL

**NOUVEAUX MÉDICAMENTS
QUOI DE NEUF
POUR LA PRATIQUE
OFFICINALE ?**

HORS-SÉRIE
...
NOUVEAUX
MÉDICAMENTS

14 SPÉCIALITÉS
NOUVELLES EN OFFICINE
DE VILLE, DISTRIBUÉES PAR
VOTRE OCP, SONT PRÉSENTÉES
DANS CET INFOFLASH
HORS-SÉRIE

Cancérologie

INREBIC® - fedratinib
(myélofibrose, splénomégalie)
KISPLYX® - lenvatinib (cancer rénal)

Dermatologie

CIBINQO® - abrocitinib (dermatite
atopique)

Dermatologie et rhumatologie

BIMZELX® - bimélizumab (psoriasis en
plaques, rhumatisme psoriasique
et spondylarthrite axiale)

Hématologie

EVRENZO® - roxadustat (anémie
associée à une maladie rénale
chronique)

Métabolisme

WAYLIVRA® - volanesorsen
(hyperchylomicronémie)

Infectiologie

RUKOBIA® - fostemsavir (Sida VIH-1)
VOCABRIA® - cabotégavir
(Sida VIH-1)
REKAMBYS® - rilpivirine (Sida VIH-1)

Neurologie

EPIDYOLEX® - cannabidiol (épilepsie)
ONTOZRY® - cénobamate (épilepsie)
EVRYSDI® - risdiplam
(amyotrophie spinale)
PONVORY® - pomésimod
(sclérose en plaques)
VUMERITY® - diroximel
(sclérose en plaques)



Il est nécessaire de se « familiariser » régulièrement avec les nouveaux médicaments afin de maîtriser les points essentiels à évoquer avec son patient lors de leur dispensation :

- À quelle famille thérapeutique appartient ce médicament, comment agit-il et quelles sont ses indications ?
- Est-ce un médicament innovant par rapport aux médicaments existants ?
- Quelles sont ses conditions de prescription, sa posologie et ses recommandations de prise ?
- Quels sont ses principaux effets indésirables et nécessite-t-il une surveillance particulière ?
- Qu'en est-il à propos de l'utilisation chez la femme en âge de procréer et pendant la grossesse/allaitement ?
- Quels conseils pratiques dois-je donner à mon patient pour optimiser la sécurité et l'efficacité de son traitement ?

Votre OCP vous permet de suivre l'évolution des thérapeutiques médicamenteuses et de mieux accompagner vos patients au cours de leurs traitements.

OCP
a PHOENIX company

LA CANCÉROLOGIE

Deux nouveaux « tinibs »

De nombreux inhibiteurs de protéines kinases sont actuellement à la disposition des oncologues pour traiter divers cancers et particulièrement des inhibiteurs de tyrosine kinases (ITK) ; ce sont ce que l'on appelle des thérapies ciblées. Rappelons que les kinases jouent un rôle dans la communication, le développement, la division et la croissance des cellules. En bloquant les récepteurs de tyrosine kinase situés sur la membrane des cellules, il est ainsi possible de minimiser la prolifération anarchique des cellules cancéreuses.

KISPLYX®, (LENVATINIB MÉSILATE) POUR LE CANCER DU REIN

Cet inhibiteur de récepteurs tyrosine kinases, sous forme de gélules à 4 et 10 mg est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé, en association avec le pembrolizumab (KEYTRUDA®) ou l'évérolimus (AFINITOR®).

L'effet indésirable le plus fréquent est la diarrhée qui se manifeste chez plus de 60 % des patients.

Pour mémoire :

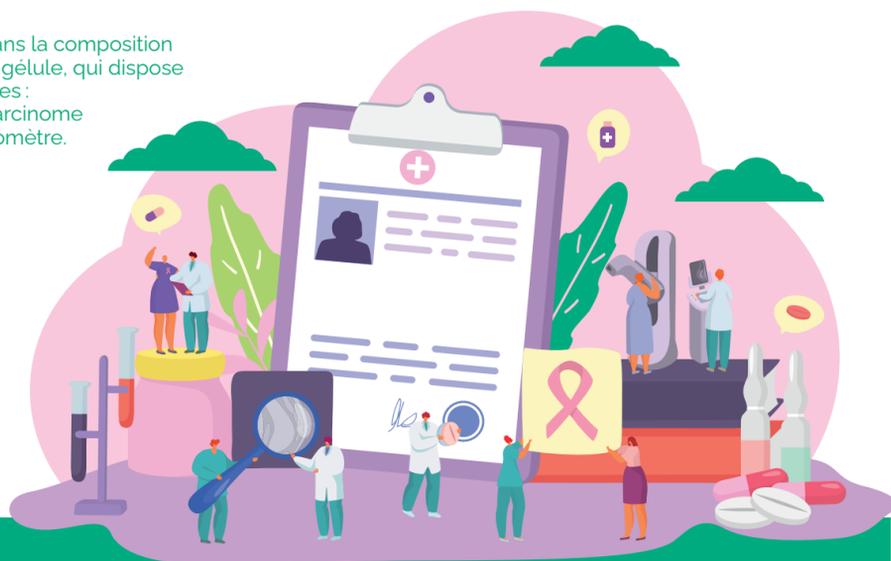
Le lenvatinib mésilate entre déjà dans la composition d'un autre médicament, LENVIMA® gélule, qui dispose actuellement d'indications différentes : carcinome thyroïdien différencié, carcinome hépatocellulaire et cancer de l'endomètre.

INREBIC®, (FÉDRATINIB) POUR LE TRAITEMENT DE LA MYÉLOFIBROSE ET SES CONSÉQUENCES

INREBIC® gélule à 100 mg, est indiqué dans le traitement de la splénomégalie ou des symptômes liés à la maladie chez les patients adultes atteints de myélofibrose primitive, de myélofibrose secondaire à une polyglobulie de Vaquez ou une thrombocytémie essentielle qui sont naïfs d'inhibiteur de Janus kinase (JAK) ou qui ont été traités par ruxolitinib.

Le traitement consiste en la prise de 400 mg 1 fois/jour, au long cours, tant que persiste un bénéfice clinique.

Un traitement prophylactique anti-émétique par sétrons est conseillé les 8 premières semaines de traitement, de même, une prise en charge rapide de la diarrhée est nécessaire si elle survient.



POUR EN SAVOIR PLUS

- La myélofibrose¹ est un cancer rare mais grave de la moelle osseuse, qui perturbe la production normale de cellules sanguines. Si n'y a généralement aucun symptôme au début de la maladie, avec le temps, peuvent apparaître faiblesse, fatigue, ecchymoses, saignements, douleurs osseuses ou articulaires, sueurs nocturnes, démangeaisons, légère fièvre ou splénomégalie.
- La polyglobulie de Vaquez² est un syndrome myéloprolifératif acquis caractérisé par une augmentation des globules rouges, souvent associé à une hyperproduction de leucocytes et plaquettes.
- La thrombocytémie essentielle³ est un trouble clonal des cellules souches hématopoïétiques qui entraîne une augmentation de la production de plaquettes. Elle survient habituellement avec une incidence accrue après 50 ans.

1 https://sfh.hematologie.net/sites/sfh.hematologie.net/files/medias/documents/myelofibrose_primitive.pdf

2 [https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=FR&Expert=729#:-text=La%20polyglobulie%20de%20Vaquez%20\(PV,de%20leucocytes%20et%20des%20plaquettes](https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=FR&Expert=729#:-text=La%20polyglobulie%20de%20Vaquez%20(PV,de%20leucocytes%20et%20des%20plaquettes)

3 <https://www.msmanuals.com/fr/professional/h%C3%A9matologie-et-oncologie/syndromes-my%C3%A9loprolif%C3%A9ratifs/thrombocyt%C3%A9mie-essentielle#:-text=La%20thrombocyt%C3%A9mie%20essentielle%20est%20un%20incidence%20accrue%20apr%C3%A8s%2050%20ans>

LA DERMATOLOGIE

Un nouveau « tinib » pour la dermatite atopique (DA)

De nombreux médicaments sont apparus au cours de ces dernières années pour la prise en charge de la DA et particulièrement des inhibiteurs de Janus kinase : le baricitinib (OLUMIANT®), l'upadacitinib (RINVOQ®) et récemment l'abrocitinib (CIBINQO®).

- Il existe également des anticorps monoclonaux comme le dupilumab (DUPIXENT®) et le tralokinumab (ADTRALZA®).
- Des immunosuppresseurs peuvent aussi être utilisés comme la ciclosporine (NÉORAL®) et le tacrolimus par voie locale (PROTOPIC® et TAKROZEM®).

Pour en savoir plus :

La dermatite atopique (eczéma atopique) est une maladie inflammatoire chronique de la peau due à une anomalie de la réponse immunitaire et une déficience de la barrière cutanée. Évoluant généralement par poussées entrecoupées par des périodes de rémission, elle se traduit par une sécheresse de la peau associée à des lésions cutanées typiques (rougeurs, vésicules, croûtes). Un prurit tend à dégrader la qualité de vie du patient.

Cette pathologie, généralement réversible avec l'âge, peut parfois persister chez l'adolescent et l'adulte.

Inserm. <https://www.inserm.fr/dossier/dermatite-atopique-eczema-atopique/>



CIBINQO® (ABROCITINIB)

Sous forme de comprimés pelliculés à 50, 100 et 200 mg, il est indiqué pour la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique.

Il s'utilise à la dose initiale de 100 ou 200 mg 1 fois/j. Pour le traitement d'entretien, il convient d'utiliser la dose la plus faible possible, la dose maximale étant de 200 mg/j. Un arrêt de traitement est préconisé s'il n'y a pas de bénéfice thérapeutique après 24 semaines.

→ Une carte CIBINQO® destinée au patient. Cette carte renseigne le patient sur son traitement. Les principaux effets indésirables y sont décrits (infections, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, risque de cancer) mais aussi des conseils sont donnés face aux vaccinations, à la contraception et à la grossesse. <https://www.pfizerpgr.fr/files/Carte-patient-Cibinqo.pdf>

LA DERMATOLOGIE ET RHUMATOLOGIE

Un anticorps monoclonal pour le psoriasis en plaques, le rhumatisme psoriasique et la spondylarthrite axiale

BIMZELX® (BIMÉKIZUMAB)

Cette solution injectable à 160 mg/mL en stylo ou en seringue est indiquée dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique. Il est aussi indiqué pour traiter le rhumatisme psoriasique et la spondylarthrite axiale.

Pour en savoir plus :

- Le psoriasis en plaques siège principalement au niveau du cuir chevelu, des coudes, des genoux et en bas du dos. Il évolue par poussées, entrecoupées de rémissions. La fréquence et la durée de ces poussées est imprévisible. La physiopathologie fait intervenir de nombreuses cytokines, mais le rôle de l'IL-17 dans cette pathologie est particulièrement important. Le bimékizumab, un anticorps monoclonal inhibiteur d'interleukines 17 fait partie des traitements récents. https://www.medicinesciences.org/en/articles/medsci/ful_html/2012/12/medsci20122812p1035/medsci20122812p1035.html
- Le rhumatisme psoriasique est un rhumatisme inflammatoire chronique dû à une réaction du système immunitaire dirigée contre les articulations, les tendons et les ligaments. Il est souvent observé chez les personnes qui souffrent de psoriasis, mais, les patients atteints de rhumatisme psoriasique ne présentent pas tous cette affection de la peau. <https://francepsoriasis.org/la-maladie/comprendre/rhumatisme-psoriasique/>
- La spondylarthrite axiale est une maladie rhumatismale inflammatoire auto-immune du squelette axial (colonne vertébrale lombaire et thoracique et articulation sacro-

iliaque) à l'origine de douleurs dorsales. Deux formes sont distinguées :

- la spondylarthrite axiale non radiographique (nr-axSpA) pour laquelle il n'est pas possible de détecter des modifications structurelles lors d'une radiographie conventionnelle ;
- la spondylarthrite ankylosante (SA) se caractérisant par une raideur inflammatoire de la colonne vertébrale qui révèle des modifications structurelles lors d'une radiographie. Elle peut conduire à une ossification de la colonne vertébrale et entraîner une marche en position penchée vers l'avant. <https://www.aflar.org/wp-content/uploads/2021/03/Annoncer-et-expliquer-la-spondylarthrite-axiale.pdf>

Le bimékizumab est un inhibiteur d'interleukines

Des concentrations élevées d'IL-17A et 17F ont été impliquées dans la pathogenèse de plusieurs maladies inflammatoires à médiation immunitaire, dont le psoriasis en plaques, le rhumatisme psoriasique et la spondylarthrite axiale. Ceci explique ses indications actuelles, en dermatologie et en rhumatologie. Cet anticorps monoclonal humanisé se lie de manière sélective aux cytokines IL-17A, IL-17F et IL-17AF, bloquant leur interaction avec le complexe récepteur IL-17RA/IL-17RC.

Pour le traitement du psoriasis en plaques, la dose recommandée de BIMZELX® est de 320 mg (2 injections sous-cutanées de 160 mg chacune) aux semaines 0, 4, 8, 12, 16 et toutes les 8 semaines par la suite. L'arrêt du traitement est envisagé si aucune amélioration ne s'est manifestée après 16 semaines.

L'HÉMATOLOGIE

Un médicament pour l'anémie associée à une maladie rénale chronique

Une anémie survient fréquemment chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale chronique (IRC), surtout dans les stades avancés. Les étiologies principales sont une production diminuée d'érythropoïétine (EPO) endogène et un déficit en fer.

La correction du taux d'hémoglobine est donc nécessaire afin d'éviter les transfusions sanguines, de limiter les complications cardiovasculaires de l'anémie et d'améliorer la qualité de vie et de prolonger la survie.

EVRENZO® (roxadustat) comprimés pelliculés à 20, 50, 70, 100 et 150 mg est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant une anémie symptomatique associée à une maladie rénale chronique (MRC). Le traitement consiste en 3 prises par semaine, réparties sur 3 jours non consécutifs. EVRENZO® constitue un traitement de première intention, au même titre que les agents stimulant l'érythropoïèse.

Le roxadustat est le premier inhibiteur de la prolyl hydroxylase du facteur induit par l'hypoxie (HIF-PHI).

L'activité de l'enzyme HIF-PH contrôle les taux intracellulaires de HIF, un facteur de transcription qui régule l'expression des gènes impliqués dans l'érythropoïèse.

L'activation de la voie du HIF est importante dans la réponse adaptative à l'hypoxie pour augmenter la production d'hématies.

Par inhibition réversible de l'enzyme HIF-PH, le roxadustat stimule une réponse érythropoïétique coordonnée qui inclut l'augmentation des taux plasmatiques d'érythropoïétine endogène (EPO), la régulation des protéines de transport du fer et la réduction de l'hepcidine (une protéine régulatrice du fer augmentée pendant l'inflammation dans la MRC).

Cette réponse améliore la biodisponibilité du fer, augmente la production d'hémoglobine et la masse érythrocytaire.



LE MÉTABOLISME

Un médicament pour l'hyperchylomicronémie

WAYLIVRA® (VOLANESORSEN)
SOLUTION INJECTABLE

L'hyperchylomicronémie familiale est une forme très rare de dyslipidémie avec forte hypertriglycéridémie et diminution de l'activité LPL (lipoprotéine lipase) du plasma. Révélée durant la petite enfance, l'adolescence ou chez l'adulte, elle peut entraîner des douleurs abdominales, des poussées de pancréatite aiguë (parfois graves) en cas d'hypertriglycéridémie marquée, une hépatosplénomégalie avec stéatose hépatique, une lipémie rétinienne...

Le volanesorsen inhibe la formation de l'apoC-III, une protéine connue pour réguler le métabolisme des triglycérides et la clairance hépatique des chylomicrons et d'autres lipoprotéines riches en triglycérides.

Waylivra® est administré par voie sous-cutanée une fois par semaine.

Au cours du traitement, une thrombocytopénie sévère est possible et la numération des plaquettes doit être surveillée !



L'INFECTIOLOGIE

De nouveaux antirétroviraux pour le sida

Trois nouveaux antirétroviraux

RUKOBIA® (fostemsavir) comprimé à 600 mg LP

VOCABRIA® (cabotégravir) comprimé à 30 mg et suspension injectable LP à 600 mg

REKAMBYS® (rilpivirine) suspension injectable LP à 900 mg

NB : la rilpivirine n'est pas un principe actif nouveau, c'est la forme injectable LP qui est nouvelle ! Elle est en effet présente dans les spécialités EDURANT® comprimé à 25 mg, mais aussi en association avec d'autres principes actifs (EVIPLERA®, JULUCA® et ODEFSEY®).

Quel est l'objectif du traitement du sida ?

Réduire au maximum la multiplication du VIH dans l'organisme infecté et obtenir un taux de lymphocytes TCD4 sanguin supérieur à 500/mm³. Ainsi, l'absence d'activité du virus permet au système immunitaire de retrouver une efficacité.

<https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/vih/traitement#:~:text=Le%20traitement%20associe%20plusieurs%20antir%C3%A9troviraux,le%20traitement%20comprend%204%20m%C3%A9dicaments>

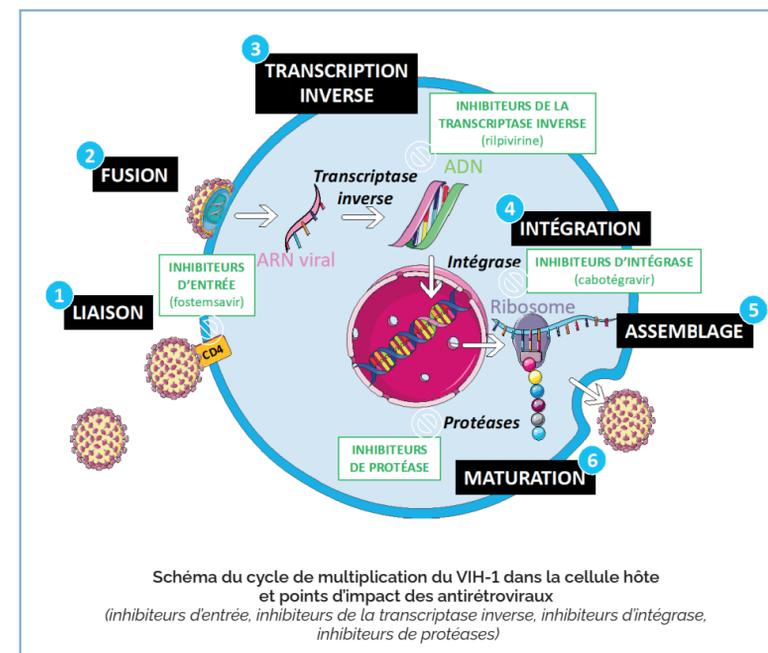
RUKOBIA® (FOSTEMSAVIR)

Comprimé à 600 mg à libération prolongée. Le fostemsavir inhibe l'interaction empêchant ainsi l'entrée du virus dans les cellules hôtes et leur infection. Il constitue une option de dernier recours, en association à d'autres antirétroviraux appropriés, pour le traitement des patients ayant une infection à VIH-1 multirésistant et pour lesquels les traitements antirétroviraux actuellement disponibles ne permettent pas d'atteindre la suppression virologique. La dose recommandée est de 600 mg deux fois par jour.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3271861/fr/rukobia-fostemsavir

VOCABRIA®

Comprimé à 30 mg et suspension injectable LP à 600 mg. Le cabotégravir (inhibiteur d'intégrase), associé à la rilpivirine (inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse) est indiqué pour traiter le sida (VIH-1) chez les adultes virologiquement contrôlés (ARN du VIH-1 < 50 copies/mL) sous traitement antirétroviral stable.

EN BREF :
Cabotégravir et rilpivirine,
stratégie thérapeutique

LE TRAITEMENT ORAL :

Les comprimés de VOCABRIA®, en association avec les comprimés de rilpivirine (EDURANT®), sont indiqués dans le traitement de courte durée (environ 1 mois) pour le traitement d'instauration par voie orale.

BUT : Évaluer la tolérance de VOCABRIA® et de la rilpivirine

LE TRAITEMENT INJECTABLE :

Ensuite, le cabotégravir injectable à action prolongée (VOCABRIA®) et la rilpivirine injectable à action prolongée (REKAMBYS®) prennent le relais de la forme orale.

La décision d'introduire la bithérapie injectable à libération prolongée (VOCABRIA®/REKAMBYS®) doit être prise par un médecin expérimenté dans la prise en charge du VIH.

NB : le traitement oral peut aussi être utilisé en cas d'omission de l'administration prévue de cabotégravir injectable et de rilpivirine injectable.

LA NEUROLOGIE

Deux nouveaux antiépileptiques

Une trentaine d'antiépileptiques permettent de traiter les symptômes de l'épilepsie, maladie qui peut se manifester sous diverses formes cliniques.

EPIDYOLEX® SOLUTION BUVABLE À 100 MG/ML

Première spécialité à base de cannabidiol thérapeutique commercialisée en France qui apporte une solution intéressante pour le traitement de certaines formes d'épilepsies : syndrome de Lennox-Gastaut, syndrome de Dravet et sclérose tubéreuse de Bourneville.

La posologie doit être instaurée progressivement. La fonction hépatique doit être étroitement surveillée pendant le traitement, en raison d'un risque d'atteinte hépatocellulaire associé au cannabidiol.

Pour en savoir plus :

Le syndrome de Lennox-Gastaut (SLG) : épilepsie sévère qui débute chez l'enfant entre 3 et 10 ans et se caractérise par la fréquence et la multiplicité des types de crises se manifestant par des poussées soudaines et incontrôlées d'activité électrique anormale dans le cerveau.

Le syndrome de Dravet (SD) : forme grave d'épilepsie de l'enfant, d'origine génétique, débutant avant l'âge d'un an par des crises convulsives avec secousses musculaires et perte de connaissance. Les crises sont souvent déclenchées par de la fièvre.

La sclérose tubéreuse de Bourneville (STB) : maladie génétique se caractérisant par le développement de tumeurs non-cancéreuses qui peuvent atteindre plusieurs organes. Les atteintes neurologiques épileptiques constituent l'aspect le plus difficile de la maladie.



ONTOZRY® (CÉNOBAMATE) COMPRIMÉS PELLICULÉS AVEC SIX DOSAGES DE 12,5 À 200 MG

Il est indiqué chez l'adulte atteint d'épilepsie non contrôlée par au moins deux traitements antérieurs. Le traitement doit être instauré progressivement, à une dose initiale de 12,5 mg par jour, et augmentée jusqu'à la dose cible de 200 mg par jour. Cette titration posologique minimise le risque d'effets indésirables (sommolence, étourdissements, fatigue, céphalées..).

Un traitement de l'amyotrophie spinale (SMA)

POUR EN SAVOIR PLUS

La SMA est une maladie neuromusculaire génétique rare, causée par le déficit d'une protéine appelée protéine de survie du motoneurone (SMN). Ce déficit produit alors une dégénérescence des motoneurones de la corne antérieure de la moelle épinière entraînant une paralysie progressive des membres (surtout membres inférieurs) et une atrophie musculaire. <https://www.chu-lyon.fr/amyotrophie-spinale-sma#toc--quels-sont-les-diff-rents-types-de-sma-quels-sont-les-premiers-signes->

EVRYSDI® (RISDIPLAM)

Poudre pour solution buvable à 0,75 mg/mL. C'est le troisième médicament pour l'amyotrophie spinale 5q et le premier disponible par voie orale. Il permet d'augmenter la production de protéines SMN. Cela signifie que moins de motoneurones sont perdus, ce qui pourrait améliorer le bon fonctionnement des muscles chez les personnes atteintes de SMA.

Après reconstitution de la solution, EvrySDI® est pris 1 fois/jour par voie orale.

Les deux autres médicaments disponibles pour la SMA sont Spinraza® (nusinersen) par voie intrathécale et Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec) un traitement de thérapie génique consistant en une injection IV unique !



LA NEUROLOGIE (SUITE)

Deux médicaments pour la sclérose en plaques (SEP)

Il n'existe actuellement aucun traitement permettant de guérir la SEP, maladie auto-immune. Mais, il est possible de traiter les poussées de SEP par corticoïdes et de réaliser un traitement de fond immunosuppresseur pour réduire la fréquence des poussées, diminuer les séquelles et ralentir la progression du handicap.

PONVORY® (PONÉSIMOD) COMPRIMÉS

Ce modulateur des récepteurs de la sphingosine 1-phosphate (S1P) se lie avec une grande affinité à ces récepteurs situés sur les lymphocytes. Ainsi, il bloque la capacité des lymphocytes à sortir des ganglions lymphatiques, réduisant ainsi le taux de lymphocytes dans le sang périphérique. **C'est la réduction de la migration des lymphocytes vers le système nerveux central qui expliquerait ses effets thérapeutiques dans la SEP.**



Les lymphocytes jouent un rôle clé dans la SEP en attaquant les gaines de myéline qui entourent les axones dans le système nerveux central et causant une inflammation et une atteinte des nerfs.

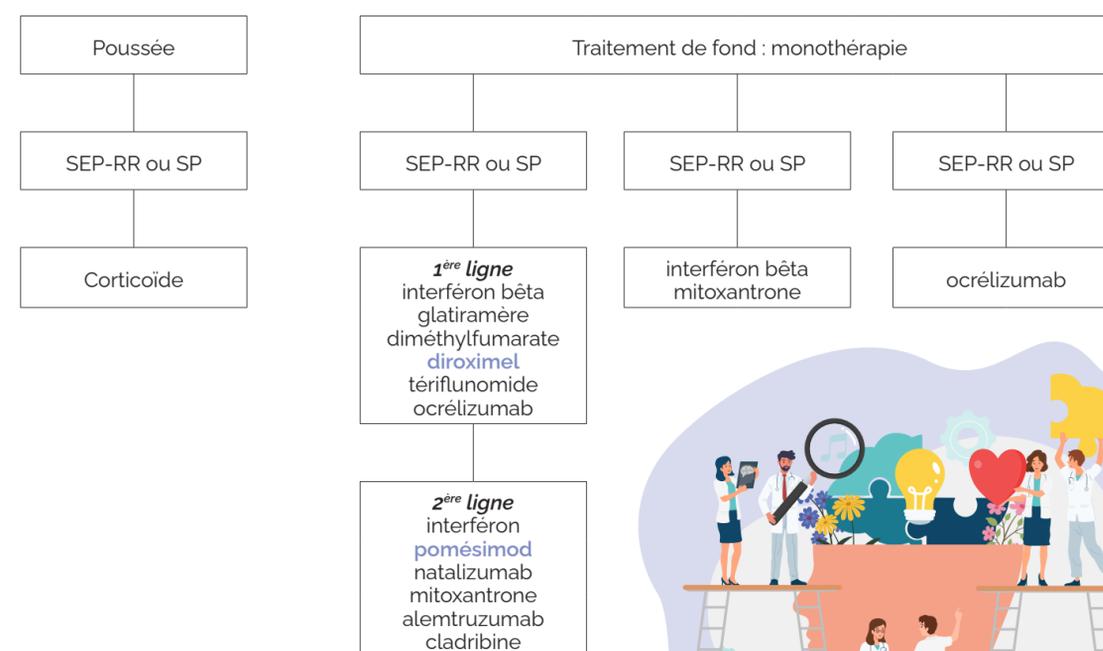
Après une posologie progressive s'étalant sur 14 jours, la dose d'entretien est de 1 comprimé à 20 mg par jour.

VUMERITY® (DIROXIMEL) GÉLULE

Indiqué dans la SEP rémittente récurrente, il augmente l'action de la protéine « NRF2 » (*erythroid-derived 2-like 2*) qui régule certains gènes produisant des antioxydants impliqués dans la protection des cellules. Cela permet de contrôler l'activité du système immunitaire et de réduire les lésions du cerveau et de la moelle épinière.

Après une posologie initiale de 7 jours à raison de 1 gélule 2 fois/jour, la dose d'entretien est de 2 gélules 2 fois/jour.

STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE DE LA SEP-RR ET DE LA SEP-SP



SEP-RR : sclérose en plaques récurrente-rémittente.
 SEP-SP : sclérose en plaques secondairement progressive.

