

Semper

LUXEMBOURG

AIDS 2026

Repenser, reconstruire,
se relever

Cas clinique

Cherchez la courge...



DIABÈTE DE TYPE 1

Trajectoire de soins,
autonomie et continuité
du suivi

CARDIO

IA: to be or not to be
That's not the question

Recherche: repenser la prise en charge du diabète

Focus: nouvelles données pour le vutrisiran

Symptômes vasomoteurs de la ménopause: avis d'expert

YONA: l'Alsace autrement

Mais aussi nos rubriques sorties, agenda, flash...



Dr Brian Renel

Journée mondiale de la BPCO

**Le médicament
vaut-il son prix?**

Interview de
Romain Labé (IML)

BIOLOGIE

Anémie inexpiquée à 52 ans

Gynoflor[®]

Fluomizin[®]



GEDEON RICHTER



“NOTRE ENGAGEMENT ? VEILLER SUR CEUX QUI PRENNENT SOIN DE NOUS.”

Pour en savoir plus, contactez Charles Sunnen,
Responsable Professions libérales, et son équipe
au 49 924-3061.



UNE HISTOIRE
DE PASSIONNÉS.

B **BANQUE DE
LUXEMBOURG**



Edito



Monstrueusement vôtre

René Laënnec, cela vous dit quelque chose? Vaguement? Mais oui... Il rejoignit le pinacle des grands noms de la médecine pour l'invention du stéthoscope, en 1816. Ce génial confrère est décédé il y a un peu plus de deux siècles, en août 1826, en son manoir de Ploaré, près de Douarnenez. Ironie du sort, il mourut de la phtisie, qui ne s'appelait pas encore tuberculose. Comme le 7^e art, la médecine connaît ses monstres sacrés, et Laënnec en est un.

À propos de monstre, il est amusant de découvrir que le verbe latin *monstrare* dont il dérive donna également *montre*, pour désigner non pas exclusivement la *montre d'horloge* que nous portons au poignet, mais tout ce qui est *montré* ou sert à *montrer*: un échantillon, un défilé militaire, une foire, une vitrine, une exposition. Ainsi, plutôt que de nous être croisés à la *Healthcare Week*, au temps de Laënnec nous aurions pu faire *montre* de curiosité scientifique en visitant une *montre* d'innovations et autres curiosités médicales, et nous y esbaudir devant... son stéthoscope.

Trêve d'étymologie, cette digression sur les mon(s)tres nous est inspirée par le court mais surprenant cas clinique présenté dans ce numéro de *Semper Luxembourg*, bien de saison à quelques encablures de celle des citrouilles, des morts-vivants et autres monstres hollywoodiens.

De Frankenstein à Hulk

Toujours dans le registre des monstres, Mary Wollstonecraft Godwin vous parle-t-elle autant que Laënnec, dont elle était d'ailleurs contemporaine? Romancière plus connue sous le nom de plume de Mary Shelley, on lui doit *Frankenstein ou le Prométhée moderne*, l'histoire d'un jeune savant d'origine suisse célèbre pour ses recherches menées à Ingolstadt... et surtout pour sa créature abusivement éponyme.



Edito

➔ Autre médecin bien connu que l'on doit cette fois à Robert Louis Stevenson, plus tard dans le même dix-neuvième siècle, nous ne saurions oublier le Docteur Henry Jekyll, obsédé par la double personnalité. Il inspira plus d'une centaine d'adaptations tous médias confondus, dont celle de Marvel Comics sous la forme du Docteur Bruce Banner, physicien nucléaire capable de se transformer régulièrement en un monstrueux «titan vert» à la suite d'une explosion atomique. Ce qui valut à Hulk - oui vous l'avez reconnu - d'être surnommé le Jekyll et Hyde de l'ère atomique.

Nous pourrions poursuivre à l'envi l'évocation des figures monstrueuses de la médecine, tant il est vrai que la formation académique ne vaccine pas contre l'ambition démesurée, le manque d'éthique ou la folie pure. Aux côtés des savants fous et doubles maléfiques, comment ne pas évoquer également le Dr Hannibal Lecter, éminent et raffiné psychiatre, ou encore le Pr Smith, alias Mull Pacha, plus connu sous le nom du Dr J.W. Müller de Hergé, tour à tour faux-monnayeur, agent secret et mercenaire, sans oublier le sinistrement très réel Josef Mengele...

Mais en cette période d'Halloween, terminons sur une touche plus gaie. L'heure n'est-elle pas aux sorcières, aux araignées, à la soupe au potiron et aux déguisements avec tous les... petits monstres ?

Dr Eric Mertens



MERCI POUR VOTRE CONFIANCE

Plus de 130.000 patients bénéficient chaque mois d'informations santé fiables et pédagogiques au Grand-Duché de Luxembourg.

Ensemble, nous transformons l'attente en temps utile pour la santé publique.



dsb.lu/wasabee

Mensuel pour médecins, médecins-dentistes et pharmaciens
Semper
LUXEMBOURG

Letz.be
healthy

Wasabee
Health Solution





COMPLETE



NAN Complete 0-12 mois, en cas de constipation, coliques et régurgitations

Une combinaison unique d'ingrédients



Prébiotiques GOS/FOS améliore la consistance des selles.⁴

Lactose réduit 67% diminue crampes et coliques.

Magnésium améliore la consistance et la fréquence des selles.⁷

Amélioration significative des troubles digestifs chez 87% des bébés*

Amidon diminue les régurgitations en augmentant la viscosité.^{1,2}

Hydrolysât partiel de lactosérum diminue les régurgitations par une accélération de la vidange gastrique.

L. reuteri diminue les régurgitations, la constipation et les coliques.^{3,5,6}

187854

**Effet rapide (3-7 jours)
Scientifiquement prouvé**

1. Marini et al, Effects of a dietary and environmental program on the incidence of allergic symptoms in high risk infants, Acta paed suppl 1996. 2. Exl et al, Improved general health status in an unselected infant population, ZUFF program, Eur J Nutr 2000 3. Indrio et al, L. reuteri accelerates gastric emptying and improves regurgitation in infants, Eur J Clin Invest 2010 4. Vivatkin et al, Effect of a whey-predominant starter formula containing LCPUFAs and oligosaccharides (FOS/GOS) on Glomcom in infants, Asia Poe J Clin Nutr 2010; 19(4):473-80 5. Harb et al, Systematic review and meta-analysis confirm effectiveness of L. reuteri for infantile colic, J Pediatr Gastroenterol Nutr 2016 6. Coccorullo et al, L. reuteri DSM 17938 in infants with chronic constipation: a double-blind, randomized, placebo-controlled study, J Pediatr 2010; 157:598-602 7. Infante et al, Modification of stool's water content in constipated infants: management with an adapted infant formula Nutr J 2011; 10:55-8

* Supplément L. reuteri, homéopathie Mama Natura Coli, lactulose, Oméprazole, Glycérine (reçus au cours de l'étude pour une partie de la population étudiée. Pas de différence significative avec le groupe ayant reçu uniquement NAN Complete Comfort).

Ce document est exclusivement réservé à l'information des professionnels de la santé.

Avis important pour tous les (para) médicaux: L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) recommande d'informer les femmes enceintes et les mamans de nourrissons sur les avantages et la supériorité de l'allaitement maternel, et plus particulièrement sur le fait qu'il fournit la meilleure alimentation et la meilleure protection contre les maladies infantiles. Les mères devraient recevoir des conseils sur la préparation, et le maintien de la lactation, avec un accent particulier sur l'importance d'une alimentation équilibrée pendant la grossesse et après l'accouchement. L'introduction inutile du biberon, ou d'autres aliments et boissons, doit être découragée car cela aura un effet négatif sur l'allaitement au sein. De même, les mères doivent être averties de la difficulté de revenir sur la décision de ne pas allaiter. Avant de conseiller une mère d'utiliser un lait infantile, elle doit être informée sur les conséquences sociales et financières de sa décision: par exemple, un bébé qui est exclusivement nourri au biberon nécessite environ 450g de poudre par semaine. Dès lors, les circonstances et le coût pour la famille doivent être pris en considération. Les mamans doivent savoir que l'allaitement au sein n'est pas seulement le meilleur aliment pour leur bébé mais aussi le plus économique. Si la décision d'utiliser une préparation pour nourrissons est prise, il est important de donner aux parents des instructions correctes sur les méthodes de préparation, en soulignant que l'eau non bouillie, des bouteilles non stérilisées ou une dilution incorrecte peuvent rendre le bébé malade. Avec les compliments de Nestlé. ER: K. Desmedt, Nestlé Belgilux SA/NV, Rue de Birminghamstraat 221 - 1070 Bruxelles/Brussel, BCE/KBO 0402.231.383. PID4064 - Septembre 2026.

	Prix public	A charge du patient
VEOZA™ 28 x 45 mg tab.	€62,69	€12,54

Bouffées de chaleur et sueurs nocturnes ? La vie continue pour toutes les femmes

Avantages de VEOZA™

-  **Traitement non hormonal de référence des SVM de la ménopause^{1,2*}**
-  **Soulagement des symptômes dès la 1^{re} semaine^{3,4}**
-  **Dosage simple 1 comprimé par jour¹**

ABBREVIATED SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

For full prescribing information refer to the Summary of Product Characteristics (SPC).

▼ This medicinal product is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions.

NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT: Vezoza 45 mg film-coated tablets

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION: Each film-coated tablet contains 45 mg of fezolinetant. For the full list of excipients, see section 6.1 of the SPC.

PHARMACEUTICAL FORM: Film-coated tablet (tablet). Round, light red tablets (approximately 7 mm diameter x 3 mm thickness), debossed with the company logo and '645' on the same side.

CLINICAL PARTICULARS: **Therapeutic indications:** Vezoza is indicated for the treatment of moderate to severe vasomotor symptoms (VMS) associated with menopause (see section 5.1 of the SPC). **Posology and method of administration:** **Posology:** The recommended dose is 45 mg once daily. Benefit of long-term treatment should be periodically assessed since the duration of VMS can vary by individual. **Missed dose:** If a dose of Vezoza is missed or not taken at the usual time, the missed dose should be taken as soon as possible, unless there is less than 12 hours before the next scheduled dose. Individuals should return to the regular schedule the following day. **Elderly:** Fezolinetant has not been studied for safety and efficacy in women initiating Vezoza treatment over 65 years of age. No dose recommendation can be made for this population. **Hepatic impairment:** No dose modification is recommended for individuals with Child-Pugh Class A (mild) chronic hepatic impairment (see section 5.2 of the SPC). Vezoza is not recommended for use in individuals with Child-Pugh Class B (moderate) or C (severe) chronic hepatic impairment. Fezolinetant has not been studied in individuals with Child-Pugh Class C (severe) chronic hepatic impairment (see section 5.2 of the SPC). **Renal impairment:** No dose modification is recommended for individuals with mild (eGFR 60 to less than 90 ml/min/1.73 m²) or moderate (eGFR 30 to less than 60 ml/min/1.73 m²) renal impairment (see section 5.2 of the SPC). Vezoza is not recommended for use in individuals with severe (eGFR less than 30 ml/min/1.73 m²) renal impairment. Fezolinetant has not been studied in individuals with end-stage renal disease (eGFR less than 15 ml/min/1.73 m²) and is not recommended for use in this population (see section 5.2 of the SPC). **Paediatric population:** There is no relevant use of Vezoza in the paediatric population for the indication of moderate to severe VMS associated with menopause. **Method of administration:** Vezoza should be administered orally once daily at about the same time each day with or without food and taken with liquids. Tablets are to be swallowed whole and not broken, crushed, or chewed due to the absence of clinical data under these conditions. **Contraindications:** Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1 of the SPC. Concomitant use of moderate or strong CYP1A2 inhibitors (see section 4.5 of the SPC). Known or suspected pregnancy (see section 4.6 of the SPC). **Special warnings and precautions for use:** **Medical examination/consultation:** Prior to the initiation or reinitiation of Vezoza, a careful diagnosis should be made, and complete medical history (including family history) must be taken. During treatment, periodic check-ups must be carried out according to standard clinical practice. **Liver disease:** Vezoza is not recommended for use in individuals with Child-Pugh Class B (moderate) or C (severe) chronic hepatic impairment. Women with active liver disease or Child-Pugh Class B (moderate) or C (severe) chronic hepatic impairment have not been included in the clinical efficacy and safety studies with fezolinetant (see section 4.2) and this information cannot be reliably extrapolated. The pharmacokinetics of fezolinetant has been studied in women with Child-Pugh Class A (mild) and B (moderate) chronic hepatic impairment (see section 5.2 of the SPC). **Drug-induced liver injury (DILI):** Elevations in serum alanine aminotransferase (ALT) levels and serum aspartate aminotransferase (AST) at least 3 times the upper limit of normal (ULN) were observed in women treated with fezolinetant, including serious cases with increased total bilirubin and symptoms suggesting liver injury. Elevated liver function tests (LFTs) and symptoms suggestive of liver injury were generally reversible on discontinuation of therapy. LFTs must be performed prior to treatment initiation with fezolinetant. Treatment should not be started if ALT or AST is $\geq 2 \times$ ULN or if total bilirubin is elevated (e.g., $\geq 2 \times$ ULN). LFTs must be performed monthly during the first three months of treatment, then based on clinical judgement. LFTs must also be performed when symptoms suggestive of liver injury occur. Treatment should be discontinued in the following situations: - Transaminase elevations are $\geq 3 \times$ ULN with: total bilirubin $> 2 \times$ ULN OR symptoms of liver injury. - Transaminase elevations $> 5 \times$ ULN. Monitoring of liver function should be maintained until they have normalised. Patients should be informed about the signs and symptoms of liver injury and should be advised to contact their doctor immediately once these occur. **Known or previous breast cancer or oestrogen-dependent malignancies:** Women undergoing oncologic treatment (e.g., chemotherapy, radiation therapy, anti-hormone therapy) for breast cancer or other oestrogen-dependent malignancies have not been included in the clinical studies. Therefore, Vezoza is not recommended for use in this population as the safety and efficacy are unknown. Women with previous breast cancer or other oestrogen-dependent malignancies and no longer on any oncologic treatment have not been included in the clinical studies. A decision to treat these women with Vezoza should be based on a benefit-risk consideration for the individual. Concomitant use of hormone replacement therapy with oestrogens (local vaginal preparations excluded): Concomitant use of fezolinetant and hormone replacement therapy with oestrogens has not been studied, and therefore concomitant use is not recommended. **Seizures or other convulsive disorders:** Fezolinetant has not been studied in women with a history of seizures or other convulsive disorders. There were no cases of seizures or convulsive disorders during clinical studies. A decision to treat these women with Vezoza should be based on a benefit-risk consideration for the individual. **Undesirable effects:** **Summary of the safety profile:** The most frequent adverse reactions with fezolinetant 45 mg were diarrhoea (3.2%) and insomnia (3.0%). There were no serious adverse reactions reported at an incidence greater than 1% across the total study population. On fezolinetant 45 mg, four serious adverse reactions were reported. The most serious adverse reaction was an event of endometrial adenocarcinoma (0.1%). The most frequent adverse reactions leading to dose discontinuation with fezolinetant 45 mg were alanine aminotransferase (ALT) increased (0.3%) and insomnia (0.2%). Tabulated list of adverse reactions: The safety of fezolinetant has been studied in 2203 women with VMS associated with menopause receiving fezolinetant once daily in phase 3 clinical studies. Adverse reactions observed during clinical studies and from spontaneous reporting are listed below by frequency category in each system organ class. Frequency categories are defined as follows: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ to $< 1/1000$); very rare ($< 1/10000$); and not known (cannot be estimated from the available data).

Table 1. Adverse reactions for fezolinetant 45 mg

MedDRA system organ class (SOC)	Frequency category	Adverse reaction
Psychiatric disorders	Common	Insomnia
Gastrointestinal disorders	Common	Diarrhoea, Abdominal pain
Hepatobiliary disorders	Common	Alanine aminotransferase (ALT) increased, Aspartate aminotransferase (AST) increased
	Not known	Drug-induced liver injury (DILI)*

*see Description of selected adverse reactions

Description of selected adverse reactions: **ALT increased/AST increased/DILI:** Serious cases with elevations of ALT and/or AST ($> 10 \times$ ULN) with concurrent elevations in bilirubin and/or alkaline phosphatase (ALP) were reported post-marketing. In some cases, elevated liver function tests were associated with signs and symptoms suggestive of liver injury such as fatigue, pruritus, jaundice, dark urine, pale faeces, nausea, vomiting, decreased appetite, and/or abdominal pain (see section 4.4). **Reporting of suspected adverse reactions:** Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system.

Belgium/Belgique: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten / Agence fédérale des médicaments et des produits de santé; www.faggg.be / www.afmps.be; Afdeling Vigilantie / Division Vigilance;

Website / Site internet: www.geneeswijwerkingmelden.be / www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@faggg-afmps.be; **Ireland:** HPRA Pharmacovigilance, Website: www.hpra.ie or Astellas Pharma Co. Ltd. Tel: +353 1 467 1555, E-mail: irishdrugssafety@astellas.com

Luxembourg/Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé; Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; Website: www.lareb.nl

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES: Pharmacotherapeutic group: Other gynaecologicals, other gynaecologicals, ATC code: G02CX06.

MARKETING AUTHORISATION HOLDER: Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS: EU/1/23/1771/001-004

DATE OF REVISION OF THE TEXT: February 2026

Job Bag Number: MAT-BX1-VEO-2026-00002

Detailed information on this medicinal product is available on the website of the European Medicines Agency

<https://www.ema.europa.eu>

Ireland: Astellas Pharma Co. Ltd. Tel: +353 1 467 1555. SPC may be found at www.medicines.ie.

Delivery Status: subject to medical prescription.

Astellas Pharma B.V.

NL: Sylviusweg 62, 2333BE Leiden, Netherlands

BE/LU: Medialaan 50, 1800 Vilvoorde, Belgium

IE: Legal classification: POM.

*SVM: symptômes vasomoteurs

1. VEOZA™ (fézolinétant): Summary of Product Characteristics, Astellas, 2. Depypere H, et al. Fezolinetant in the treatment of vasomotor symptoms associated with menopause. Expert Opin Investig Drugs 2021;30(7): 681-94. 3. Johnson KA, Martin N, Nappi RE, et al. Efficacy and safety of fezolinetant in moderate to severe vasomotor symptoms associated with menopause: a phase 3 RCT. J Clin Endocrinol Metab (Epub) 02-03-2023. 4. Lederman S, Ottery FD, Cano A, et al. Fezolinetant for treatment of moderate-to-severe vasomotor symptoms associated with menopause (SKYLIGHT 1): a phase 3 randomised controlled study. Lancet (Epub) 03-13-23.

E.R.: Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands

Astellas Pharma B.V., Medialaan 50, 2nd floor, B-1800 Vilvoorde, Belgium. MAT-BX-VEO-2026-00004 | MAI 2026

Sommaire



ÉCONOMIE DE LA SANTÉ

Interview de Romain Labé
Secrétaire général d'IML
Le médicament vaut-il plus que son prix?



RECHERCHE

Diabète: repenser la prise en charge pour mieux vivre avec la maladie



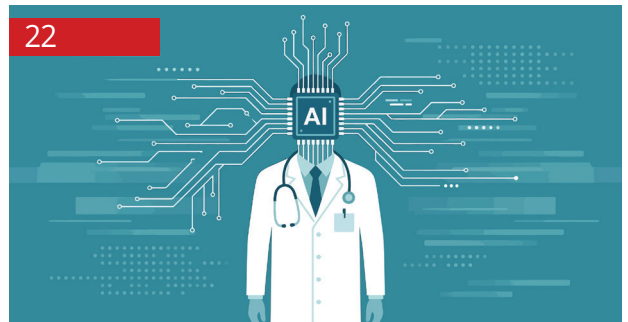
INTERVIEW

Dr Brian Renel
Journée mondiale de la BPCO
«Une maladie chronique que nous pouvons mieux dépister et mieux traiter»



FOCUS

Cardiomyopathie amyloïde à transthyrétine: de nouvelles données pour le vutrisiran



BRÈVES ESC

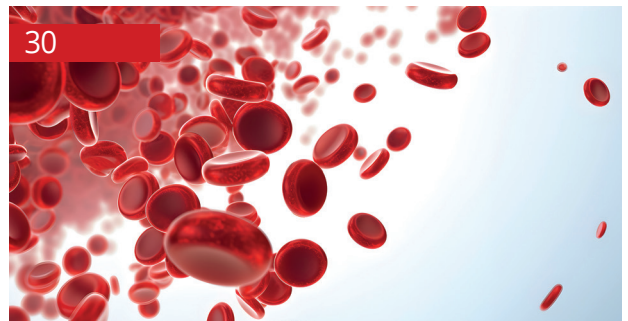
Intelligence artificielle
To be or not to be, that's not the question

- Sept résultats d'études cliniques sur 56 présentés
- Quand une mammographie devient un outil de prévention cardiovasculaire
- Dépistage d'une fibrillation auriculaire par IA-ECG



AVIS D'EXPERT

Pr Serge Rozenberg
Symptômes vasomoteurs de la ménopause: le parent pauvre



BIOLOGIE CLINIQUE

Anémie inexpliquée à 52 ans: quand l'électrophorèse des protéines sériques oriente le diagnostic

Sommaire



34

AIDS 2026

Repenser, reconstruire, se relever

- VIH/sida après greffe de cellules souches
Le club très privé des rescapés compte 2 nouveaux membres
- L'impact des coupes budgétaires:
quand la solidarité internationale vacille
- Dans les coulisses du VIH, le retour d'Ebola
Du jamais vu en RDC
- Prophylaxie préexposition au VIH par lénacapavir
Une efficacité qui dure
- Les scoops de la conférence



42

DOSSIER DIABÈTE

Vivre avec un diabète de type 1 Trajectoire de soins, autonomie et continuité du suivi

- Le regard du Dr Ulrike Schierloh
Une prise en charge pensée dans la durée
- OBEDIA-Kids: structurer la prise en charge à l'échelle nationale
- Le vécu de Joana Gonçalves
- OBEDIA-Kids:
une nouvelle organisation nationale pour améliorer le parcours des enfants atteints de diabète et d'obésité sévère
- Interview du Dr Carine de Beaufort
coordinatrice médicale du réseau OBEDIA-Kids



56

CAS CLINIQUE

Perte de cheveux?
Cherchez la courge...



58

ÉVASION

YONA: l'Alsace autrement,
entre voyage, bien-être et
gastronomie

64

SORTIES

Gérémy Crédeville, Ana Vaz,
The Witcher

P. 66-67 Communiqué de BGL

Le paiement, nouveau
levier de performance
et de confiance

62

AGENDA

63

FLASH

JYSELECA

Abonnement à
Semper Luxembourg

Vous souhaitez vous inscrire, mettre à jour
votre adresse, ajuster vos préférences
d'envoi ou accéder à la gestion de vos données?



dsb.lu/abonnement

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT Erleada 240 mg comprimés pelliculés **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Chaque comprimé pelliculé contient 240 mg d'apalutamide. **FORME PHARMACEUTIQUE** Comprimé pelliculé (comprimé). Comprimé pelliculé gris bleuté à gris, de forme ovale (21 mm de long x 10 mm de large), avec l'inscription « E240 » imprimée sur une face. **Indications thérapeutiques** Erleada est indiqué : - dans le traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (nmCRPC) avec un risque élevé de développer une maladie métastatique. - dans le traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible (mHSPC) en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT). **Posologie et mode d'administration** Le traitement par apalutamide doit être instauré et supervisé par un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer de la prostate. **Posologie** La dose recommandée est de 240 mg (un comprimé de 240 mg) en une seule prise quotidienne par voie orale. La castration médicale par analogie de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) doit être maintenue pendant la durée du traitement chez les patients n'ayant pas subi de castration chirurgicale. Si le patient oublie de prendre une dose, il doit la prendre dès que possible le jour même, et reprendre le schéma normal le lendemain. Le patient ne doit pas prendre de comprimés supplémentaires pour compenser la dose oubliée. Si une toxicité de grade ≥ 3 ou un effet indésirable intolérable est éprouvé par un patient, plutôt que d'arrêter définitivement le traitement, l'administration doit être suspendue jusqu'à amélioration des symptômes à un grade ≤ 1 ou au grade d'origine, puis doit être reprise à la même dose ou à une dose réduite (180 mg ou 120 mg), si nécessaire. Pour connaître les effets indésirables les plus fréquents. **Populations particulières** **Sujets âgés** Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients âgés. **Insuffisance rénale** Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère ou modérée. La prudence est recommandée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère car l'apalutamide n'a pas été étudié dans cette population. Si le traitement est initié, les patients doivent être surveillés pour les effets indésirables mentionnés à la rubrique Effets indésirables et la dose réduite comme indiqué à la rubrique Posologie et mode d'administration. **Insuffisance hépatique** Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée (classes A et B de Child-Pugh, respectivement) à l'instauration du traitement. Chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh), la dose recommandée est de 120 mg (deux comprimés de 60 mg) en une prise quotidienne par voie orale. **Population pédiatrique** Il n'existe pas d'utilisation justifiée de l'apalutamide dans la population pédiatrique. **Mode d'administration** Voie orale. Le comprimé doit être avalé entier afin de garantir la prise de la dose complète prévue. Le comprimé ne doit pas être écrasé ou coupé. Le comprimé peut être pris pendant ou en dehors des repas. **Prise d'Erleada avec une boisson non gazeuse ou un aliment de consistance molle** Pour les patients qui ne peuvent pas avaler le comprimé entier, Erleada peut être dispersé dans de l'eau non gazeuse, puis mélangé à l'une des boissons non gazeuses ou à l'un des aliments de consistance molle suivants : jus d'orange, thé vert, compote de pommes, yaourt à boire ou un volume d'eau supplémentaire, comme suit : 1. Placer le comprimé entier d'Erleada 240 mg dans une tasse. Ne pas écraser ou couper le comprimé. 2. Ajouter environ 10 mL (2 cuillères à café) d'eau non gazeuse afin de s'assurer que le comprimé est complètement dans l'eau. 3. Attendre 2 minutes jusqu'à ce que le comprimé soit morcelé et dispersé, puis remuer le mélange. 4. Ajouter 30 mL (6 cuillères à café ou 2 cuillères à soupe) d'une des boissons non gazeuses ou d'un des aliments de consistance molle suivants : jus d'orange, thé vert, compote de pommes, yaourt à boire ou volume d'eau supplémentaire, et remuer le mélange. 5. Avaler le mélange immédiatement. 6. Rincer la tasse avec suffisamment d'eau afin de s'assurer que toute la dose a été prise et la boire immédiatement. 7. Ne pas conserver le mélange médicament/aliment pour une utilisation ultérieure. **Administration par sonde de nutrition nasogastrique** Le comprimé d'Erleada 240 mg peut également être administré par une sonde de nutrition nasogastrique (sonde NG) 8 CH ou plus, comme suit : 1. Placer le comprimé entier d'Erleada 240 mg dans le corps d'une seringue (utiliser une seringue d'au moins 20 mL) et remplir 10 mL d'eau non gazeuse dans la seringue. 2. Attendre 10 minutes, puis agiter vigoureusement pour disperser complètement le contenu. 3. Administrer immédiatement par la sonde de nutrition nasogastrique. 4. Remplir à nouveau la seringue d'eau non gazeuse et administrer. Répéter l'opération jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun résidu de comprimé dans la seringue ou la sonde de nutrition. **Contre-indications** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Femmes enceintes ou susceptibles de l'être. **Effets indésirables** Résumé du profil de sécurité Les effets indésirables les plus fréquents sont : fatigue (26 %), éruption cutanée (26 % tous grades confondus et 6 % de grade 3 ou 4), hypertension (22 %), bouffée de chaleur (18 %), arthralgie (17 %), diarrhée (16 %), chute (13 %) et poids diminué (13 %). Les autres effets indésirables importants incluent fractures (11 %), appétit diminué (11 %) et hypothyroïdie (8 %). **Tableau récapitulatif des effets indésirables** Les effets indésirables rapportés pendant les études cliniques et/ou post-commercialisation sont classés ci-dessous par catégorie de fréquence. Les catégories de fréquence sont définies de la manière suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$) ; très rare ($< 1/10000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité. **Tableau 1 : Effets indésirables : Classe de Systèmes d'Organes : Effet indésirable et fréquence** **Affections hématologiques et du système lymphatique** : Fréquent : neutropénie ; Fréquence indéterminée : agranulocytose **Affections endocriniennes** : Fréquent : hypothyroïdie **Troubles du métabolisme et de la nutrition** : Très fréquent : appétit diminué ; Fréquent : hypercholestérolémie, hypertriglycéridémie **Affections du système nerveux** : Fréquent : dysgueusie, anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire ; Peu fréquent : convulsions, syndrome des jambes sans repos **Affections cardiaques** : Fréquent : cardiopathie ischémique ; Fréquence indéterminée : Allongement de l'intervalle QT **Affections vasculaires** : Très fréquent : bouffée de chaleur, hypertension **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales** : Fréquence indéterminée : pneumopathie interstitielle diffuse **Affections gastrointestinales** : Très fréquent : diarrhée **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** : Très fréquent : éruption cutanée ; Fréquent : prurit, alopecie ; Peu fréquent : éruption lichénisée ; Fréquence indéterminée : réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) ; syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique (SJS/NET) **Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif** : Très fréquent : fractures, arthralgie ; Fréquent : spasme musculaire **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** : Très fréquent : fatigue **Investigations** : Très fréquent : perte de poids **Lésions, intoxications et complications d'interventions** : Très fréquent : chutes

libre, diminution de la triiodothyronine ^{3} Inclut accident ischémique transitoire, accident cérébrovasculaire, trouble cérébrovasculaire, accident ischémique cérébral, artériosclérose carotidienne, sténose carotidienne, hémiparésie, infarctus lacunaire, accident vasculaire cérébral lacunaire, infarctus cérébral thrombotique, encéphalopathie vasculaire, infarctus cérébelleux, infarctus cérébral et ischémie cérébrale ^{4} Inclut morsure de langue ^{5} Inclut angine de poitrine, angor instable, infarctus du myocarde, infarctus du myocarde aigu, occlusion artérielle coronaire, sténose artérielle coronaire, syndrome coronaire aigu, athérosclérose de l'artère coronaire, épreuve d'effort cardiaque anormale, troponine augmentée, ischémie myocardique ^{6} Voir Résumé des caractéristiques du produit ^{7} Voir « Éruption cutanée » à la rubrique « Description d'une sélection d'effets indésirables de grades 3 ou 4 n'a été observé » à la rubrique « Description d'une sélection d'effets indésirables Éruption cutanée L'éruption cutanée associée à l'apalutamide était le plus souvent décrite comme maculaire ou maculopapuleuse. L'éruption cutanée inclut : éruption, éruption maculopapuleuse, éruption généralisée, urticaire, éruption prurigineuse, éruption maculaire, conjonctivite, érythème polymorphe, éruption papuleuse, desquamation cutanée, éruption génitale, éruption érythémateuse, stomatite, éruption d'origine médicamenteuse, ulcération buccale, éruption pustuleuse, cloque, papule, pemphigoïde bulleuse, érosion cutanée, dermatite et éruption vésiculaire. Des effets indésirables d'éruption cutanée ont été rapportés chez 26 % des patients traités par apalutamide. Des éruptions cutanées de grade 3 (définies comme couvrant une surface corporelle [SC] > 30 %) ont été rapportées chez 6 % des patients traités par apalutamide. Le nombre de jours médian avant l'apparition de l'éruption cutanée était de 83 jours. Chez les patients traités par placebo, 7 % des patients ont présenté une éruption cutanée. L'éruption s'est résolue dans un délai médian de 78 jours. Les médicaments utilisés ont inclus les corticoïdes topiques, les antihistaminiques oraux et 19 % des patients ont reçu des corticoïdes systémiques. Parmi les patients ayant présenté une éruption cutanée, le traitement a été interrompu chez 28 % d'entre eux et la dose réduite chez 14 % d'entre eux. L'éruption cutanée est réapparue chez 59 % des patients ayant eu une interruption de traitement. Le traitement par apalutamide a été arrêté chez 7 % des patients ayant présenté une éruption cutanée. **Chutes et fractures** Dans l'étude ARN-509-003, des fractures ont été rapportées chez 11,7 % des patients traités par apalutamide et 6,5 % des patients traités par placebo. La moitié des patients a subi une chute dans les 7 jours précédant l'événement de fracture dans les deux groupes de traitement. Des chutes ont été rapportées chez 15,6 % des patients traités par apalutamide versus 9,0 % des patients recevant le placebo. **Cardiopathie ischémique et anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire** Dans une étude randomisée chez des patients atteints de nmCRPC (SPARTAN), une cardiopathie ischémique est survenue chez 4 % des patients traités par apalutamide et 3 % des patients ayant reçu le placebo. Dans une étude randomisée chez des patients atteints de mHSPC (TITAN), une cardiopathie ischémique est survenue chez 4 % des patients traités par apalutamide et 2 % des patients ayant reçu le placebo. Au cours des études SPARTAN et TITAN, 6 patients (0,5 %) traités par apalutamide et 2 patients (0,2 %) ayant reçu le placebo sont décédés d'une cardiopathie ischémique. Dans l'étude SPARTAN, avec une exposition médiane de 32,9 mois pour l'apalutamide et de 11,5 mois pour le placebo, des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire sont survenues chez 4 % des patients traités par apalutamide et 1 % des patients ayant reçu le placebo (voir ci-dessus). Dans l'étude TITAN, des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire sont survenues en une proportion similaire chez les patients des groupes apalutamide (1,5 %) et placebo (1,5 %). Au cours des études SPARTAN et TITAN, 2 patients traités par apalutamide (0,2 %) sont décédés d'une anomalie ischémique du système cérébrovasculaire et aucun patient ayant reçu le placebo n'est décédé des suites de cette anomalie. **Hypothyroïdie** Une hypothyroïdie a été rapportée chez 8 % des patients traités par apalutamide et 2 % des patients sous placebo, selon les évaluations de la thyroïdostimuline (TSH) tous les 4 mois. Aucun événement indésirable de grade 3 ou 4 n'a été observé. Une hypothyroïdie s'est produite chez 30 % des patients recevant déjà une hormonothérapie thyroïdienne de substitution dans le bras apalutamide et chez 3 % des patients dans le bras placebo. Chez les patients

Erleada®
(apalutamide) tablets

OS¹
QoL¹
PSA¹

Available in 1 tablet for mHSPC and nmCRPC¹

ERLEADA® is indicated:

- in adult men for the treatment of non-metastatic castration-resistant prostate cancer (nmCRPC) who are at high risk of developing metastatic disease.
- in adult men for the treatment of metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with androgen deprivation therapy (ADT).

mHSPC: metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer; **nmCRPC:** non-metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer; **OS:** Overall Survival; **PSA:** Prostate Specific Antigen; **QoL:** Quality of Life

Reference: 1. Erleada® SmPC

ne recevant pas d'hormonothérapie thyroïdienne de substitution, une hypothyroïdie s'est produite chez 7 % des patients traités par apalutamide et chez 2 % des patients recevant le placebo. L'hormonothérapie thyroïdienne de substitution, lorsqu'elle est cliniquement indiquée, doit être instaurée ou ajustée à la dose. **Déclaration des effets indésirables suspectés** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via : **Belgique** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afm.fgov.be Division Vigilance Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be E-mail : adr@afm.fgov.be **Luxembourg** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B2340 Beerse Belgique **NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** EU/1/18/1342/004 EU/1/18/1342/005 EU/1/18/1342/006 EU/1/18/1342/007 **MODE DE DELIVRANCE** Médicament soumis à prescription médicale. **DATE DE LA DERNIERE APPROBATION DU TEXTE** 26/03/2026 *Toute information complémentaire peut être obtenue sur demande.*

Erleada	Prix ex-usine excl. TVA
28 x 240 mg comp	2925,56 €

acétabulaire, fracture de la cheville, fracture par compression, fracture du cartilage costal, fracture des os du visage, fracture du membre inférieur, fracture ostéoporotique, fracture du poignet, fracture avulsion, fracture du péroné, fracture du coccyx, fracture du bassin, fracture du radius, fracture du sternum, fracture de fatigue, fracture de stress, fracture traumatique, fracture des vertèbres cervicales, fracture du col du fémur, fracture du tibia. Voir ci-dessous. **Description d'une sélection d'effets indésirables Éruption cutanée** L'éruption cutanée associée à l'apalutamide était le plus souvent décrite comme maculaire ou maculopapuleuse. L'éruption cutanée inclut : éruption, éruption maculopapuleuse, éruption généralisée, urticaire, éruption prurigineuse, éruption maculaire, conjonctivite, érythème polymorphe, éruption papuleuse, desquamation cutanée, éruption génitale, éruption érythémateuse, stomatite, éruption d'origine médicamenteuse, ulcération buccale, éruption pustuleuse, cloque, papule, pemphigoïde bulleuse, érosion cutanée, dermatite et éruption vésiculaire. Des effets indésirables d'éruption cutanée ont été rapportés chez 26 % des patients traités par apalutamide. Des éruptions cutanées de grade 3 (définies comme couvrant une surface corporelle [SC] > 30 %) ont été rapportées chez 6 % des patients traités par apalutamide. Le nombre de jours médian avant l'apparition de l'éruption cutanée était de 83 jours. Chez les patients traités par placebo, 7 % des patients ont présenté une éruption cutanée. L'éruption s'est résolue dans un délai médian de 78 jours. Les médicaments utilisés ont inclus les corticoïdes topiques, les antihistaminiques oraux et 19 % des patients ont reçu des corticoïdes systémiques. Parmi les patients ayant présenté une éruption cutanée, le traitement a été interrompu chez 28 % d'entre eux et la dose réduite chez 14 % d'entre eux. L'éruption cutanée est réapparue chez 59 % des patients ayant eu une interruption de traitement. Le traitement par apalutamide a été arrêté chez 7 % des patients ayant présenté une éruption cutanée. **Chutes et fractures** Dans l'étude ARN-509-003, des fractures ont été rapportées chez 11,7 % des patients traités par apalutamide et 6,5 % des patients traités par placebo. La moitié des patients a subi une chute dans les 7 jours précédant l'événement de fracture dans les deux groupes de traitement. Des chutes ont été rapportées chez 15,6 % des patients traités par apalutamide versus 9,0 % des patients recevant le placebo. **Cardiopathie ischémique et anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire** Dans une étude randomisée chez des patients atteints de nmCRPC (SPARTAN), une cardiopathie ischémique est survenue chez 4 % des patients traités par apalutamide et 3 % des patients ayant reçu le placebo. Dans une étude randomisée chez des patients atteints de mHSPC (TITAN), une cardiopathie ischémique est survenue chez 4 % des patients traités par apalutamide et 2 % des patients ayant reçu le placebo. Au cours des études SPARTAN et TITAN, 6 patients (0,5 %) traités par apalutamide et 2 patients (0,2 %) ayant reçu le placebo sont décédés d'une cardiopathie ischémique. Dans l'étude SPARTAN, avec une exposition médiane de 32,9 mois pour l'apalutamide et de 11,5 mois pour le placebo, des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire sont survenues chez 4 % des patients traités par apalutamide et 1 % des patients ayant reçu le placebo (voir ci-dessus). Dans l'étude TITAN, des anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire sont survenues en une proportion similaire chez les patients des groupes apalutamide (1,5 %) et placebo (1,5 %). Au cours des études SPARTAN et TITAN, 2 patients traités par apalutamide (0,2 %) sont décédés d'une anomalie ischémique du système cérébrovasculaire et aucun patient ayant reçu le placebo n'est décédé des suites de cette anomalie. **Hypothyroïdie** Une hypothyroïdie a été rapportée chez 8 % des patients traités par apalutamide et 2 % des patients sous placebo, selon les évaluations de la thyroïdostimuline (TSH) tous les 4 mois. Aucun événement indésirable de grade 3 ou 4 n'a été observé. Une hypothyroïdie s'est produite chez 30 % des patients recevant déjà une hormonothérapie thyroïdienne de substitution dans le bras apalutamide et chez 3 % des patients dans le bras placebo. Chez les patients

Version actuelle du RCP



Aurélie Boob
Public Affairs Associate IML
en partenariat avec Semper Luxembourg

Le médicament vaut-il plus que son prix?

Comme tout autre produit, le médicament n'échappe pas au principe du marché: il a un prix. Mais quelle est sa valeur réelle pour un patient, pour le système de santé et pour la société? Une étude¹ du WifOR² Institute, commanditée par l'EFPIA³, invite à élargir le regard. En Europe, comme au Luxembourg, elle met en évidence une chaîne de valeur allant de l'amélioration de la santé de l'individu jusqu'à l'hôpital, au travail et, plus largement, à l'économie.

Lorsqu'un médicament est remboursé, son coût apparaît immédiatement dans les comptes du système de santé. Sa valeur, elle, est plus diffuse: une hospitalisation évitée, une complication retardée, des années de vie préservées ou la capacité à continuer à travailler et à conserver son autonomie.

À l'échelle individuelle, ces effets sont parfois difficiles à mesurer. À l'échelle d'une population, ils représentent une valeur considérable.

C'est précisément ce changement de perspective que propose l'étude WifOR. Son raisonnement part du patient et de ses résultats de santé pour analyser ensuite la diffusion des bénéfices de l'innovation thérapeutique

dans le système de soins et dans la société.

Dans un contexte où nombre de systèmes de remboursement de soins subissent un déséquilibre budgétaire préoccupant pour les gouvernements, ce changement de regard permet de poser autrement la question de la soutenabilité des dépenses de santé.

Celle-ci ne serait donc pas seulement celle du niveau de dépense, mais aussi celle de la valeur produite par cette dépense. Autrement dit: **que permet-elle d'éviter, de préserver ou de rendre possible?**

Mesurer ce qui se passe après le médicament: la méthode WifOR

L'étude WifOR analyse 29 pays européens, dont le Luxembourg, et trois ensembles thérapeutiques: maladies de l'appareil digestif et du métabolisme, cancers et maladies liées à l'immunomodulation, et maladies respiratoires.

Pour mesurer l'innovation effectivement utilisée, WifOR recourt au «drug vintage»: plus les médicaments utilisés sont récents, plus le vintage moyen est élevé. Il mesure donc le déplacement réel des traitements vers des produits plus récents.

WifOR examine ensuite l'association entre cette évolution, la mortalité prématurée et l'utilisation hospitalière. Les gains sont traduits en valeur socio-économique: le travail rémunéré et non rémunéré est préservé, la participation sociale et les frais liés aux hospitalisations sont évités. Cette valeur est enfin comparée à la dépense pharmaceutique incrémentale associée à l'utilisation de médicaments plus récents.

Le «vintage premium», c'est quoi?

Le vintage premium correspond à la part de la dépense pharmaceutique attribuable au déplacement du mix thérapeutique vers des médicaments plus récents. Le ROI de l'étude ne compare donc pas la valeur créée à l'ensemble des dépenses de médicaments, mais à cette dépense pharmaceutique incrémentale.

L'Europe démontre, le Luxembourg révèle

À l'échelle des 29 pays étudiés, le phénomène est significatif. L'utilisation de médicaments plus récents est associée à **1,83 million d'années de vie perdues avant 85 ans évitées** et à **20,9 millions de journées d'hospitalisa-**

La valeur des gains de santé ne reste pas concentrée dans la seule ligne budgétaire du médicament.



tion en moins. Ces gains de santé sont ensuite valorisés à **66,18 milliards d'euros de bénéfices socio-économiques estimés**: 38,10 milliards liés au travail rémunéré, 18,96 milliards au travail non rémunéré et 9,11 milliards correspondant aux économies directes d'hospitalisation.

Face à ces bénéfices, l'étude estime à **11,67 milliards d'euros** la dépense pharmaceutique associée à l'utilisation de médicaments plus innovants, soit un **retour sur investissement moyen de 5,67 fois**. Les seules économies d'hospitalisation représentent environ 80 centimes par euro investi.

Ces chiffres ne signifient pas que chaque médicament ou chaque innovation génère, individuellement, un retour de 5,67 euros. Ils décrivent un effet agrégé sur le périmètre étudié. Ils montrent surtout que la valeur associée à l'amélioration des résultats de santé ne reste pas concentrée dans la ligne budgétaire du médicament.

Au Luxembourg, **13,29 millions d'euros de ventes pharmaceutiques incrémentales sont associés à 136,22**

millions d'euros de bénéfices socio-économiques estimés, soit un ROI de 10,2 fois, parmi les plus élevés de l'étude.

Le ROI luxembourgeois se situe ainsi derrière la Lituanie, l'Estonie, les Pays-Bas et la Lettonie. Le résultat luxembourgeois est également nettement supérieur à la moyenne des 29 pays, soit 5,67 fois.

Ce résultat ne signifie pas que le Luxembourg disposerait, par principe, d'un «meilleur» système d'accès aux

médicaments. Le ROI dépend aussi de la démographie, de la structure de l'économie, de la productivité et des économies hospitalières.

Au Luxembourg: une chaîne de valeur à préserver

Ce résultat revêt une résonance particulière au regard de l'absentéisme. En 2025, **61,1% des salariés non résidents et 59,2% des résidents** ont connu au moins une absence pour maladie; parmi les salariés absents, la durée cumulée moyenne atteint **26,7**

	Europe	Luxembourg
Bénéfices socio-économiques estimés	66,18 Mds €	136,22 M€
Dépense pharmaceutique incrémentale	11,67 Mds €	13,29 M€
Retour sur investissement (ROI)	5,67 x	10,2 x
Journées d'hospitalisation évitées	20,9 millions	—
Coût direct de l'absentéisme en 2025*	—	1,33 Md €

Sources: WifOR Institute, How innovation drives health and growth in Europe, 2026 ; IGSS, Absentéisme pour cause de maladie: ce que disent les chiffres, 2026.

* Le coût de l'absentéisme est une donnée IGSS distincte de l'évaluation WifOR; elle n'entre pas dans le calcul du ROI.

et 23,5 jours, respectivement. Selon un rapport de l'IGSS⁴, en 2025, le coût direct de l'absentéisme s'est élevé à **1,33 milliard d'euros**, dont 925,2 millions supportés par les employeurs et l'État via la Mutualité des employeurs et 405,6 millions par la CNS.

Ces données **illustrent l'importance économique de la capacité à rester en bonne santé et à travailler, l'un des mécanismes pris en compte par WifOR**. Ces bénéfices peuvent dépasser le seul cadre du système de soins. À l'échelle d'une population, ils constituent une composante de la performance économique et sociale du pays.

Certes, l'étude présente des limites (identifiées par les auteurs eux-mêmes): certaines catégories de médicaments ne sont pas couvertes et les calculs reposent notamment sur des prix bruts, avant remises et rabais. Ses résultats doivent donc être interprétés comme une estimation modélisée, et non comme une mesure exhaustive de la valeur de l'innovation.

Mais la question de fond demeure: **comment évaluer une dépense de**



santé lorsque ses bénéfices se manifestent aussi en dehors du budget qui la finance?

Une meilleure santé économique passe aussi par une meilleure santé de la population. La vraie question n'est peut-être donc plus seulement: **combien coûte l'innovation? Mais aussi: quelle valeur permet-elle de produire pour les patients, le système de santé et la société?**

Références:

- 1 WifOR Institute, How innovation drives health and growth in Europe: Assessing the Return on Investment of innovative medicines, Research Report – June 2026.
- 2 WifOR is an independent economic research institute.
- 3 European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.
- 4 Cahier statistique de l'IGSS N° 25 «Absentéisme pour cause de maladie: ce que disent les chiffres», édition 2026.

Interview

Trois questions à Romain Labé, Secrétaire général de l'IML (*Innovative Medicines for Luxembourg*)

1. Comment IML contribue-t-elle concrètement à faire de l'innovation un projet partagé avec les acteurs de santé au Luxembourg?

Notre rôle est de créer du dialogue entre les acteurs du système et de travailler sur des sujets très concrets: accès, disponibilité, processus ou innovations à venir. L'objectif est que chacun comprenne mieux les contraintes des autres et que nous construisions ensemble des solutions adaptées au Luxembourg.

2. Comment IML rapproche-t-elle des acteurs aux priorités différentes autour d'objectifs communs?

Les priorités peuvent être différentes, mais certains objectifs sont communs: garantir l'accès des patients, préserver la qualité du système et assurer sa soutenabilité. Notre rôle est d'objectiver les discussions avec des données et de rechercher les points de convergence plutôt que d'opposer les acteurs.

3. Sur quels sujets IML et ses partenaires peuvent-ils aujourd'hui aller plus loin, et avec quelles actions concrètes?

Nous pouvons encore progresser sur trois sujets: réduire les délais d'accès évitables, mieux mesurer les résultats et la valeur en vie réelle, et renforcer le dialogue en amont des décisions. Concrètement, cela suppose de simplifier les parcours lorsque c'est possible, de mieux utiliser les données disponibles et de travailler davantage ensemble en amont.



Wasabee

Health Solution



Sensibilisation et éducation à la santé

Information fiable, claire et pertinente

Éthique et responsable

En partenariat étroit avec les acteurs luxembourgeois de la santé

Bénéfices mesurables

Plus de 130 000 patients bénéficient chaque mois d'une meilleure littératie en santé

Un réseau innovant, 100% luxembourgeois

Déjà adopté par 245+ professionnels de la santé

En synergie avec

Semper
Manuel pour médecins, médecins-dentistes et pharmaciens
LUXEMBOURG

Letz be healthy

dsb.lu/wasabee





Diabète: repenser la prise en charge pour mieux vivre avec la maladie

Une feuille de route internationale élaborée par le Luxembourg Institute of Health (LIH) propose de faire évoluer la prise en charge du diabète au cours des 25 prochaines années, en s'appuyant sur l'intelligence artificielle, la santé de précision et de nouvelles approches thérapeutiques. L'objectif: alléger la charge quotidienne liée à la maladie et replacer la qualité de vie au cœur des critères de succès thérapeutique.

Malgré les progrès considérables réalisés dans la prise en charge du diabète, vivre avec la maladie reste une contrainte permanente. La mesure continue du glucose, les pompes à insuline et les applications numériques permettent aujourd'hui un suivi toujours plus précis, mais cette multiplication des données et des dispositifs peut également entraîner une véritable «fatigue technologique». Pour les professionnels de santé, le temps limité des consultations est par ailleurs de plus en plus consacré à l'analyse de données, parfois au détriment des échanges sur le vécu et le bien-être du patient.

Face à ce constat, une équipe internationale d'experts, dirigée par le Dr Guy Fagherazzi, directeur du «Department of Precision Health» (DoPH) du Luxem-

bourg Institute of Health (LIH), propose une feuille de route ambitieuse pour repenser la prise en charge du diabète à l'horizon 2050. Publiée dans la revue *Diabetes Care* et élaborée en étroite collaboration avec des représentants des patients et des organisations internationales du diabète, cette perspective invite à dépasser une approche principalement centrée sur les paramètres cliniques et métaboliques afin de tenir davantage compte de ce qui compte réellement dans la vie quotidienne des personnes concernées.

Du «Time in Range» au «Time in Happiness»

Au cœur de cette vision figure un nouveau concept: le «Time in Happiness», ou

«temps passé dans le bien-être». Celui-ci associe trois dimensions complémentaires: le temps pendant lequel la personne peut vivre sans être interrompue par les contraintes liées à sa maladie, son bien-être émotionnel et l'accès à des soins équitables et respectueux. L'objectif n'est pas de remplacer les indicateurs cliniques indispensables au suivi du diabète, mais d'élargir la définition du succès thérapeutique en y intégrant davantage l'expérience et la qualité de vie du patient.

L'intelligence artificielle au service d'une prise en charge plus personnalisée

Cette évolution pourrait être soutenue par une véritable symbiose entre l'hu-

main et l'intelligence artificielle. À terme, des algorithmes capables d'analyser en continu les données biologiques et le contexte de vie individuel pourraient permettre d'adapter automatiquement les traitements.

Capteurs portables de plus en plus discrets, systèmes automatisés d'administration de l'insuline ou encore «jumeaux numériques», capables de modéliser la réponse individuelle à l'alimentation ou à l'activité physique, pourraient ainsi prendre en charge une part croissante des tâches quotidiennes actuellement assumées par les patients et leurs soignants.

La feuille de route envisage également des avancées thérapeutiques majeures, telles que les insulines intelligentes, des stratégies visant à retarder, voire à prévenir, l'apparition du diabète de type 1, ainsi que des traitements nécessitant des administrations beaucoup moins fréquentes. L'enjeu est double: améliorer le contrôle de la maladie tout en réduisant sa charge mentale et organisationnelle.

Plus de technologie, mais aussi plus d'humain

Pour les professionnels de santé, cette transformation technologique ne devrait pas conduire à une médecine plus distante. Au contraire, en automatisant une partie du suivi de routine et de l'analyse des données, elle pourrait libérer du temps en consultation pour les dimensions qui nécessitent pleinement l'intervention humaine: écoute, soutien psychologique, empathie et décision médicale partagée.

«L'objectif ultime est de maximiser le temps pendant lequel les personnes diabétiques peuvent vivre heureuses et en bonne santé, aussi libérées que possible des contraintes liées à leur maladie, au sein d'un système de soins performant et humaniste», explique le Dr Guy Fagherazzi.

Une innovation qui doit rester accessible à tous

Cette vision soulève néanmoins d'importants enjeux pour les systèmes de santé. Les auteurs insistent notamment sur la nécessité de développer ces innovations avec les patients, de garantir la protection des données et une gouvernance éthique de l'intelligence artificielle, ainsi que d'éviter que les nouvelles technologies n'accentuent les inégalités existantes.

L'accessibilité financière et numérique sera donc déterminante. Sans mesures spécifiques pour réduire la fracture numérique et démocratiser l'accès aux innovations, les bénéfices de cette nouvelle génération de soins risqueraient

de rester réservés à une partie seulement de la population.

À travers cette feuille de route, les chercheurs proposent ainsi une évolution profonde de la prise en charge du diabète: passer d'un modèle où la vie du patient doit constamment s'adapter à la maladie à un modèle où les soins et les technologies s'adaptent davantage à la vie du patient. ■

La publication scientifique a été publiée en juillet 2026 dans la revue internationale «Diabetes Care», avec le titre «Diabetes Care in 2050: A Human-Centered Road Map From Time in Range to Time in Happiness».

APPEL À VOLONTAIRES • INSCRIPTIONS OUVERTES

ETUDE CAROFIBER

Comment les caroténoïdes et les fibres alimentaires agissent-ils sur notre santé ? Aidez-nous à le découvrir!

PUIS-JE PARTICIPER ?
✓ 20 à 50 ans • En bonne santé • Non-fumeur-se • Sans allergies ni intolérances alimentaires

VOTRE PARTICIPATION EN 3 ÉTAPES

1 VISITE DE SÉLECTION
1 heure : mesures, tension, prise de sang et questionnaires.

2 3 JOURNÉES D'ÉTUDE
Sur 4 semaines, de 07h30 à 18h30, avec repas tests.

3 PENDANT 4 SEMAINES
Régime pauvre en caroténoïdes et prises de sang lors des visites.

COMPENSATION
€ Un bon Belle Étoile d'une valeur de 100 € à chaque journée complète de visite, pour le temps et les efforts consacrés à l'étude

INTÉRESSÉ-E ? CONTACTEZ-NOUS
carofiber@lih.lu
+352 26970-400

LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH

Journée mondiale de la BPCO

«Une maladie chronique que nous pouvons mieux dépister et mieux traiter»

Lex Nidlaes

D'après un entretien avec le Dr Brian Renel



Au cœur de l'amphithéâtre du CHL, le 18 novembre prochain, se tiendra un important rendez-vous pour la santé pulmonaire au Luxembourg. À l'occasion de la Journée mondiale de la BPCO (bronchopneumopathie chronique obstructive), le Symposium national entend bien bousculer une pathologie qui touche entre 30 000 et 40 000 personnes dans le pays, tout en restant fortement sous-diagnostiquée. Pour comprendre les enjeux de cette journée, nous avons rencontré le Dr Brian Renel, pneumologue et organisateur de l'événement.

Symposium national BPCO

18 novembre de 17h30 à 20h30

Lieu: Amphithéâtre du CHL

Objectif: Rassembler les acteurs de santé pour améliorer le dépistage, la prise en charge et la collaboration interprofessionnelle

Au programme: Médecine de ville, guidelines GOLD, témoignage patient, biothérapies, valves endobronchiques, transplantation, réhabilitation et tables rondes paramédicales.

www.chl.lu/fr/journee-BPCO-2026

Pourquoi avoir choisi d'organiser un symposium national consacré à la BPCO?

Dr Brian Renel: La BPCO est aujourd'hui l'une des maladies chroniques les plus fréquentes et les plus lourdes de conséquences. Les maladies respiratoires chroniques représentent la troisième cause de mortalité dans le monde et la BPCO en constitue le principal moteur.

Au Luxembourg, on estime que 30 000 à 40 000 personnes sont concernées, dont beaucoup ne sont pas encore diagnostiquées. Pourtant, un diagnostic précoce permet de ralentir l'évolution de la maladie et d'améliorer durablement la qualité de vie.

Quels sont aujourd'hui les principaux défis dans la prise en charge de la BPCO au Luxembourg?

Dr Brian Renel: Le Luxembourg dispose de nombreuses ressources de qualité, qu'il s'agisse des médecins généralistes, des pneumologues, des centres de réadaptation, des kinésithérapeutes ou encore des professionnels paramédicaux.

Pourtant, ces ressources restent parfois insuffisamment connues ou utilisées.

Il existe un réel besoin de mieux communiquer entre les intervenants afin d'offrir aux patients un parcours plus fluide et plus coordonné.

Que pourront découvrir les participants lors de ce symposium?

Dr Brian Renel: Nous avons construit un programme très complet qui aborde l'ensemble du parcours du patient BPCO. Les participants assisteront à des conférences sur la prise en charge en médecine générale, les recommandations internationales GOLD, les nouvelles possibilités thérapeutiques comme les biothérapies, les valves endobronchiques ou encore la transplantation pulmonaire.

Nous donnerons la parole à un patient atteint d'une BPCO sévère, dont le témoignage apportera une dimension humaine essentielle.

Nous consacrerons également une large place aux programmes de réhabilitation respiratoire proposés au Luxembourg, ainsi qu'aux interventions des tabacologues, psychologues, ergothérapeutes, kinésithérapeutes et diététiciens. Notre objectif est de montrer que la prise en charge de la BPCO est avant tout multidisciplinaire.

La BPCO est souvent réduite à une maladie pulmonaire. Est-ce une vision incomplète?

Dr Brian Renel: Absolument. La BPCO est une maladie systémique. Les atteintes pulmonaires ne sont qu'une partie du problème. Les patients présentent très fréquemment d'autres maladies associées (un ensemble appelé comorbidome) avec une place importante des maladies cardiovasculaires telles que l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque, la maladie coronarienne ou encore la fibrillation auriculaire.

D'ailleurs, près des deux tiers des décès chez les patients atteints de BPCO sont liés à des causes autres que l'insuffisance respiratoire, notamment les maladies cardiovasculaires, les infections ou le cancer pulmonaire. C'est pourquoi la prise en charge doit être globale.

Les exacerbations représentent-elles un moment particulièrement critique?

Dr Brian Renel: Oui. Une exacerbation n'est jamais un simple épisode respiratoire. Plusieurs études montrent qu'après une exacerbation sévère, la mortalité à court et moyen terme augmente. On observe notamment une augmentation du risque d'un événement cardiovasculaire grave ou d'un décès (multiplié par près de vingt durant la première semaine). Même après une exacerbation modérée, le risque reste nettement augmenté pendant plusieurs mois. Ces résultats rappellent qu'une exacerbation doit être considérée comme une urgence nécessitant une prise en charge rapide et un suivi renforcé.

Quel rôle joue le médecin généraliste dans cette prise en charge?

Dr Brian Renel: Son rôle est central. Le généraliste est souvent le premier à voir le patient. Une personne fumeuse, essoufflée, présentant une toux chronique ou des bronchites répétées, doit faire évoquer une BPCO. Même chez un non-fumeur, une exposition professionnelle ou environnementale associée à des symptômes respiratoires chroniques doit conduire à réaliser une spirométrie ou à adresser le patient à un pneumologue. Plus le diagnostic est précoce, plus nous pouvons agir efficacement.

Les traitements ont-ils évolué ces dernières années?

Dr Brian Renel: Beaucoup. Les recommandations GOLD 2026 proposent désormais une stratégie personnalisée selon les symptômes, les exacerbations et certains biomarqueurs comme les éosinophiles sanguins. Les traitements bronchodilatateurs restent la base, mais nous disposons aujourd'hui de nouvelles options thérapeutiques, notamment les biothérapies pour certains profils de patients.

La prévention occupera-t-elle également une place importante?

Dr Brian Renel: Bien sûr. La vaccination est un élément essentiel de la prise en charge. Les vaccinations contre la grippe, le pneumocoque, la COVID-19 ainsi que le VRS permettent de limiter les infections respiratoires, principales causes d'exacerbations. Le sevrage tabagique reste également la mesure la plus efficace pour ralentir la progression de la maladie.

Pourquoi la réhabilitation respiratoire est-elle si importante?

Dr Brian Renel: La réhabilitation respiratoire est probablement l'un des traitements les plus efficaces de la BPCO, mais aussi l'un des moins utilisés. Pourtant, elle améliore les capacités physiques, diminue l'essoufflement, réduit la fatigue, améliore la qualité de vie et diminue l'anxiété et la dépression. À l'échelle de la société, elle réduit les hospitalisations, les exacerbations et la mortalité après une hospitalisation. Malgré cela, moins d'un patient sur dix en bénéficie aujourd'hui.

Qu'attendez-vous de cette journée du 18 novembre?

Dr Brian Renel: Nous souhaitons créer un véritable réseau national autour de la BPCO. Le Luxembourg dispose d'excellents professionnels, mais ils travaillent encore trop souvent de manière isolée. Ce symposium permettra de renforcer les échanges entre médecins généralistes, pneumologues, médecins rééducateurs, kinésithérapeutes et autres professionnels de santé.

Les participants repartiront avec des outils pratiques directement utilisables en consultation, notamment une fiche synthétique sur la prise en charge de la BPCO en médecine générale, reprenant les dispositifs inhalés, les indications thérapeutiques et la conduite à tenir en cas d'exacerbation. ■

ABBREVIATED SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS For full prescribing information refer to the Summary of Product Characteristics (SPC). **NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT:** Xtandi - 40 mg film-coated tablets & Xtandi - 80 mg film-coated tablets **QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION:** Xtandi - 40 mg film-coated tablets: Each film-coated tablet contains 40 mg of enzalutamide. Xtandi - 80 mg film-coated tablets: Each film-coated tablet contains 80 mg of enzalutamide. For the full list of excipients, see section 6.1 of the SPC. **PHARMACEUTICAL FORM:** Film-coated tablet. Xtandi - 40 mg film-coated tablets: Yellow round – film-coated tablets, debossed with E 40. Xtandi - 80 mg film-coated tablets: Yellow oval – film-coated tablets, debossed with E 80. **CLINICAL PARTICULARS: Therapeutic indications:** Xtandi is indicated: as monotherapy or in combination with androgen deprivation therapy for the treatment of adult men with high-risk biochemical recurrent (BCR) non-metastatic hormone-sensitive prostate cancer (nmHSPC) who are unsuitable for salvage-radiotherapy (see section 5.1 of the SPC); in combination with androgen deprivation therapy for the treatment of adult men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) (see section 5.1 of the SPC); for the treatment of adult men with high-risk non-metastatic castration-resistant prostate cancer (CRPC) (see section 5.1 of the SPC); for the treatment of adult men with metastatic CRPC who are asymptomatic or mildly symptomatic after failure of androgen deprivation therapy in whom chemotherapy is not yet clinically indicated (see section 5.1 of the SPC); for the treatment of adult men with metastatic CRPC whose disease has progressed on or after docetaxel therapy. **Posology and method of administration:** Treatment with enzalutamide should be initiated and supervised by specialist physicians experienced in the medical treatment of prostate cancer. **Posology:** The recommended dose is 160 mg enzalutamide (four 40 mg film-coated tablets or two 80 mg film-coated tablets) as a single oral daily dose. Medical castration with a luteinising hormone-releasing hormone (LHRH) analogue should be continued during treatment of patients with CRPC or mHSPC who are not surgically castrated. Patients with high-risk BCR nmHSPC may be treated with Xtandi with or without a LHRH analogue. For patients who receive Xtandi with or without a LHRH analogue, treatment can be suspended if PSA is undetectable (< 0.2 ng/mL) after 36 weeks of therapy. Treatment should be reinitiated when PSA has increased to ≥ 2.0 ng/mL for patients who had prior radical prostatectomy or ≥ 5.0 ng/mL for patients who had prior primary radiation therapy. If PSA is detectable (≥ 0.2 ng/mL) after 36 weeks of therapy, treatment should continue (see section 5.1 of the SPC). If a patient misses taking Xtandi at the usual time, the prescribed dose should be taken as close as possible to the usual time. If a patient misses a dose for a whole day, treatment should be resumed the following day with the usual daily dose. If a patient experiences a ≥ Grade 3 toxicity or an intolerable adverse reaction, dosing should be withheld for one week or until symptoms improve to ≤ Grade 2, then resumed at the same or a reduced dose (120 mg or 80 mg) if warranted. **Concomitant use with strong CYP2C8 inhibitors:** The concomitant use of strong CYP2C8 inhibitors should be avoided if possible. If patients must be co-administered a strong CYP2C8 inhibitor, the dose of enzalutamide should be reduced to 80 mg once daily. If co-administration of the strong CYP2C8 inhibitor is discontinued, the enzalutamide dose should be returned to the dose used prior to initiation of the strong CYP2C8 inhibitor (see section 4.5 of the SPC). **Elderly:** No dose adjustment is necessary for elderly patients (see sections 5.1 and 5.2 of the SPC). **Hepatic impairment:** No dose adjustment is necessary for patients with mild, moderate or severe hepatic impairment (Child-Pugh Class A, B or C, respectively). An increased half-life of enzalutamide has however been observed in patients with severe hepatic impairment (see sections 4.4 and 5.2 of the SPC). **Renal impairment:** No dose adjustment is necessary for patients with mild or moderate renal impairment (see section 5.2 of the SPC). Caution is advised in patients with severe renal impairment or end-stage renal disease (see section 4.4 of the SPC). **Paediatric population:** There is no relevant use of enzalutamide in the paediatric population in the indication of treatment of adult men with CRPC, mHSPC, or high-risk BCR nmHSPC. **Method of administration:** Xtandi is for oral use. The film-coated tablets should not be cut, crushed or chewed but should be swallowed whole with a sufficient amount of water, and can be taken with or without food. **Contraindications:** Hypersensitivity to the active substance(s) or to any of the excipients listed in section 6.1 of the SPC. Women who are or may become pregnant (see sections 4.6 and 6.6 of the SPC). **Special warnings and precautions for use:** **Risk of seizure:** Use of enzalutamide has been associated with seizure (see section 4.8 of the SPC). The decision to continue treatment in patients who develop seizures should be taken case by case. **Posterior reversible encephalopathy syndrome:** There have been rare reports of posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) in patients receiving Xtandi (see section 4.8 of the SPC). PRES is a rare, reversible, neurological disorder which can present with rapidly evolving symptoms including seizure, headache, confusion, blindness, and other visual and neurological disturbances, with or without associated hypertension. A diagnosis of PRES requires confirmation by brain imaging, preferably magnetic resonance imaging (MRI). Discontinuation of Xtandi in patients who develop PRES is recommended. **Second Primary Malignancies:** Cases of second primary malignancies have been reported in patients treated with enzalutamide in clinical studies. In phase 3 clinical studies, the most frequently reported events in enzalutamide treated patients, and greater than placebo, were bladder cancer (0.3%), adenocarcinoma of the colon (0.2%), transitional cell carcinoma (0.2%) and malignant melanoma (0.2%). Patients should be advised to promptly seek the attention of their physician if they notice signs of gastrointestinal bleeding, macroscopic haematuria, or other symptoms such as dysuria or urinary urgency develop during treatment with enzalutamide. **Concomitant use with other medicinal products:** Enzalutamide is a potent enzyme inducer and may lead to loss of efficacy of many commonly used medicinal products (see examples in section 4.5 of the SPC). A review of concomitant medicinal products should therefore be conducted when initiating enzalutamide treatment. Concomitant use of enzalutamide with medicinal products that are sensitive substrates of many metabolising enzymes or transporters (see section 4.5 of the SPC) should generally be avoided if their therapeutic effect is of large importance to the patient, and if dose adjustments cannot easily be performed based on monitoring of efficacy or plasma concentrations. Co-administration with warfarin and coumarin-like anticoagulants should be avoided. If Xtandi is co-administered with an anticoagulant metabolised by CYP2C9 (such as warfarin or acenocoumarol), additional International Normalised Ratio (INR) monitoring should be conducted (see section 4.5 of the SPC). **Renal impairment:** Caution is required in patients with severe renal impairment as enzalutamide has not been studied in this patient population. **Severe hepatic impairment:** An increased half-life of enzalutamide has been observed in patients with severe hepatic impairment, possibly related to increased tissue distribution. The clinical relevance of this observation remains unknown. A prolonged time to reach steady state concentrations is however anticipated, and the time to maximum pharmacological effect as well as time for onset and decline of enzyme induction (see section 4.5 of the SPC) may be increased. **Recent cardiovascular disease:** The phase 3 studies excluded patients with recent myocardial infarction (in the past 6 months) or unstable angina (in the past 3 months), New York Heart Association Class (NYHA) III or IV heart failure except if Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF) ≥ 45%, bradycardia or uncontrolled hypertension. This should be taken into account if Xtandi is prescribed in these patients. **Androgen deprivation therapy may prolong the QT interval:** In patients with a history of or risk factors for QT prolongation and in patients receiving concomitant medicinal products that might prolong the QT interval (see section 4.5 of the SPC) physicians should assess the benefit risk ratio including the potential for *Torsade de pointes* prior to initiating Xtandi. **Use with chemotherapy:** The safety and efficacy of concomitant use of Xtandi with cytotoxic chemotherapy has not been established. Co-administration of enzalutamide has no clinically relevant effect on the pharmacokinetics of intravenous docetaxel (see section 4.5 of the SPC); however, an increase in the occurrence of docetaxel-induced neutropenia cannot be excluded. **Severe skin reactions:** Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including Stevens-Johnson syndrome, which can be life threatening or fatal, has been reported with enzalutamide treatment. At the time of prescription, patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of this reaction appear, enzalutamide should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate). **Hypersensitivity reactions:** Hypersensitivity reactions manifested by symptoms including, but not limited to, rash, or face, tongue, lip, or pharyngeal oedema, have been observed with enzalutamide (see section 4.8 of the SPC). **Xtandi as monotherapy in patients with high-risk BCR nmHSPC:** Results of the EMBARK study suggest that Xtandi as monotherapy and in combination with androgen deprivation therapy are not equivalent treatment options in patients with high-risk BCR nmHSPC (see sections 4.8 and 5.1 of the SPC). Xtandi in combination with androgen deprivation therapy is considered the preferred treatment option except for cases in which the addition of androgen deprivation therapy may result in unacceptable toxicity or risk. **Dysphagia related to product formulation:** There have been reports of patients experiencing difficulty swallowing Xtandi, including reports of choking. The swallowing difficulties and choking events were mostly reported with the capsule formulation, which could be related to a larger product size. Patients should be advised to swallow the tablets whole with a sufficient amount of water. **Excipients:** This medicine contains less than 1 mmol sodium (less than 23 mg) per film-coated tablet, that is to say essentially 'sodium-free'. **Undesirable effects:** **Summary of the safety profile:** The most common adverse reactions are asthenia/fatigue, hot flush, hypertension, fractures, fall, and headache. Other important adverse reactions include ischemic heart disease and seizure. Seizure occurred in 0.6% of enzalutamide-treated patients, 0.1% of placebo-treated patients and 0.3% in bicalutamide-treated patients. Rare cases of posterior reversible encephalopathy syndrome have been reported in enzalutamide-treated patients (see section 4.4 of the SPC). Stevens-Johnson syndrome has been reported with enzalutamide treatment (see section 4.4 of the SPC). **Tabulated list of adverse reactions:** Adverse reactions observed during clinical studies are listed below by frequency category. Frequency categories are defined as follows: very

common (≥ 1/10); common (≥ 1/100 to < 1/10); uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100); rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000); very rare (< 1/10,000); not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.

Table 1: Adverse reactions identified in controlled clinical trials and post-marketing

MedDRA System organ class	Adverse reaction and frequency
Blood and lymphatic system disorders	Uncommon: leucopenia, neutropenia Not known*: thrombocytopenia
Immune system disorders	Not known*: face oedema, tongue oedema, lip oedema, pharyngeal oedema
Metabolism and nutrition disorders	Not known*: decreased appetite
Psychiatric disorders	Common: anxiety Uncommon: visual hallucination
Nervous system disorders	Very common: headache Common: memory impairment, amnesia, disturbance in attention, dysgeusia, restless legs syndrome, cognitive disorder Uncommon: seizure* Not known*: posterior reversible encephalopathy syndrome
Cardiac disorders	Common: ischemic heart disease* Not known*: QT-prolongation (see sections 4.4 and 4.5 of the SPC)
Vascular disorders	Very common: hot flush, hypertension
Gastrointestinal disorders	Not known*: dysphagia*, nausea, vomiting, diarrhoea
Hepatobiliary disorders	Uncommon: hepatic enzymes increased
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common: dry skin, pruritus Not known*: erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, rash
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Very common: fractures* Not known*: myalgia, muscle spasms, muscular weakness, back pain
Reproductive system and breast disorder	Common: gynaecomastia, nipple pain*, breast tenderness*
General disorders and administration site conditions	Very common: asthenia, fatigue
Injury, poisoning and procedural complications	Very common: fall

* Spontaneous reports from post-marketing experience. † As evaluated by narrow SMQs of 'Convulsions' including convulsion, grand mal convulsion, complex partial seizures, partial seizures, and status epilepticus. This includes rare cases of seizure with complications leading to death. ‡ As evaluated by narrow SMQs of 'Myocardial Infarction' and 'Other Ischemic Heart Disease' including the following preferred terms observed in at least two patients in randomized placebo-controlled phase 3 studies: angina pectoris, coronary artery disease, myocardial infarctions, acute myocardial infarction, acute coronary syndrome, angina unstable, myocardial ischaemia, and arteriosclerosis coronary artery. § Includes all preferred terms with the word 'fracture' in bones. ¶ Adverse reactions for enzalutamide as monotherapy. ∞ There have been reports of dysphagia, including reports of choking. Both events have mostly been reported with the capsule formulation, which could be related to a larger product size (see section 4.4 of the SPC). **Description of selected adverse reactions:** **Seizure:** In controlled clinical studies, 31 patients (0.6%) experienced a seizure out of 5112 patients treated with a daily dose of 160 mg enzalutamide, whereas four patients (0.1%) receiving placebo and one patient (0.3%) receiving bicalutamide, experienced a seizure. Dose appears to be an important predictor of the risk of seizure, as reflected by preclinical data, and data from a dose-escalation study. In the controlled clinical studies, patients with prior seizure or risk factors for seizure were excluded. In the 9785-CL-0403 (UPWARD) single-arm trial to assess incidence of seizure in patients with predisposing factors for seizure (whereof 1.6% had a history of seizures), 8 of 366 (2.2%) patients treated with enzalutamide experienced a seizure. The median duration of treatment was 9.3 months. The mechanism by which enzalutamide may lower the seizure threshold is not known but could be related to data from *in vitro* studies showing that enzalutamide and its active metabolite bind to and can inhibit the activity of the GABA-gated chloride channel. **Ischemic Heart Disease:** In randomised placebo-controlled clinical studies, ischemic heart disease occurred in 3.5% of patients treated with enzalutamide plus ADT compared to 2.1% of patients treated with placebo plus ADT. Fifteen (0.4%) patients treated with enzalutamide plus ADT and 3 (0.1%) patients treated with placebo plus ADT had an ischemic heart disease event that led to death. In the EMBARK study, ischemic heart disease occurred in 6.2% of patients treated with enzalutamide plus leuprolide and 10.7% of patients treated with enzalutamide as monotherapy. One (0.3%) patient treated with enzalutamide plus leuprolide, one (0.3%) patient treated with placebo plus leuprolide and one (0.3%) patient treated with enzalutamide as monotherapy had an ischemic heart disease event that led to death. **Gynaecomastia:** In the EMBARK study, gynaecomastia (all grades) was observed in 31 of 353 patients (8.8%) who were treated with enzalutamide plus leuprolide and 163 of 354 patients (46%) who were treated with enzalutamide as monotherapy. Grade 3 or higher gynaecomastia was not observed in any patients who were treated with enzalutamide plus leuprolide, and was observed in 1 patient (0.3%) treated with placebo plus leuprolide and 3 patients (0.8%) who were treated with enzalutamide as monotherapy. **Nipple pain:** In the EMBARK study, nipple pain (all grades) was observed in 13 of 353 patients (3.7%) who were treated with enzalutamide plus leuprolide and 54 of 354 patients (15.3%) who were treated with enzalutamide as monotherapy. Grade 3 or higher nipple pain was not observed in any patients who were treated with enzalutamide plus leuprolide or with enzalutamide as monotherapy. **Breast tenderness:** In the EMBARK study, breast tenderness (all grades) was observed in 4 of 353 patients (1.1%) who were treated with enzalutamide plus leuprolide and 51 of 354 patients (14.4%) who were treated with enzalutamide as monotherapy. Grade 3 or higher breast tenderness was not observed in any patients who were treated with enzalutamide plus leuprolide or with enzalutamide as monotherapy. **Reporting of suspected adverse reactions:** Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system. **België/Belgique:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten / Agence fédérale des médicaments et des produits de santé; www.fagg.be / www.afmps.be; Afdeling Vigilantie / Division Vigilance; Website/ Site internet: www.eenbiwerkinnigelden.be / www.notifierineffectiefmedicatie.be; e-mail: adr@fagg.afmps.be; **Ireland:** HPRA Pharmacovigilance, Website: www.hpra.ie or Astellas Pharma Co. Ltd. Tel: +353 1 467 1555, E-mail: irishdrugsafety@astellas.com. **Luxembourg/Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé ; Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance **Nederland:** Nederlands Bijwerkings Centrum Lareb; Website: www.lareb.nl **PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:** Pharmacotherapeutic group: hormone antagonists and related agents, anti-androgens, ATC code: L02BB04. **MARKETING AUTHORISATION HOLDER:** Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands **MARKETING AUTHORISATION NUMBER(s):** EU/1/13/846/002 (film-coated tablet 40 mg) & EU/1/13/846/003 (film-coated tablet 80 mg) **DATE OF REVISION OF THE TEXT:** February 2026 **Job Bag Number:** MAT-BXl-XTD-2026-00001 **Delivery Status:** subject to medical prescription. **IE:** Legal **classification:** POM Detailed information on this medicinal product is available on the website of the European Medicines Agency <https://www.ema.europa.eu>, Astellas Pharma B.V., **NL:** Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Netherlands **BE/LU:** Medialaan 50, 1800 Vilvoorde, Belgium **IE:** Astellas Pharma Co. Ltd., Tel.: +353 1 467 1555. SPC may be found at www.medicines.ie.

*In combination with ADT
ADT=androgen deprivation therapy, mHSPC=metastatic hormone-sensitive prostate cancer
References: 1. Armstrong AJ, et al. J Clin Oncol 2022;40:1616-1622; 2. Armstrong AJ, et al. Eur Urol 2026;89:396-403
MAT-BE-XTD-2026-00063/Last Update September 2026
R.E.: Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands



**"MORE YEARS OF HIS
TYRE TRACKS IN THE HALL.¹
THANKS XTANDI[™]*"**

66% of patients
still alive with
XTANDI[™]*
at 5 years²

XTANDI[™]* delivers
proven durability:
patients stay on
therapy for over
5 years²

**No dose reductions
for >90%**
of patients over
5 years²

XTANDI[™] doublet in mHSPC^{1,2}

XTANDI[™] today. eXTEND tomorrow.²



Cardiomyopathie amyloïde à transthyrétine

De nouvelles données pour le vutrisiran

La cardiologie a connu 2 avancées spectaculaires ces dernières années: l'amylose à transthyrétine (TTR), autrefois méconnue, est désormais recherchée et diagnostiquée, et un traitement innovant est disponible sous la forme d'un petit ARN interférent, une approche née d'un prix Nobel de physiologie et de médecine en 2006. Au congrès 2026 de l'European Society of Cardiology, de nouvelles données ont été présentées sur l'efficacité du vutrisiran chez des patients traités par un stabilisateur de la TTR, ainsi que sur la place qu'occupe le vutrisiran aujourd'hui dans les recommandations 2026 de prise en charge de l'insuffisance cardiaque.

L'amylose à transthyrétine (ATTR) est une maladie systémique, progressive et mortelle qui évolue souvent vers une cardiomyopathie.

L'amylose à transthyrétine (ATTR) est une maladie systémique, progressive et mortelle qui évolue souvent vers une cardiomyopathie (CM-ATTR). La prévalence est estimée à 1/5800 dans la population générale.

Deux formes existent: l'amylose acquise (de type sauvage), liée au vieillissement, et la forme héréditaire, due à une mutation du gène TTR qui modifie la protéine transthyrétine. Celle-ci se présente sous forme de tétramères à l'état

physiologique et se dissocie en monomères, qui forment des dépôts de fibrilles amyloïdes insolubles, infiltrant progressivement des organes, en particulier le cœur.

De méconnue à recherchée

La CM-ATTR a longtemps été sous-diagnostiquée, avec un retard diagnostique de plus d'un an, en raison de symptômes similaires à ceux d'autres maladies cardiovasculaires et de l'absence de

traitement spécifique, hormis la greffe hépatique dans les formes héréditaires. Mais en quelques années, elle est passée de l'ombre à la lumière, révélée lors d'une mise au point d'une insuffisance cardiaque, d'une échocardiographie ou d'une IRM, réalisée fortuitement ou face à des symptômes cliniques évocateurs, comme un syndrome du canal carpien, une fibrillation auriculaire ou une sténose aortique. Leur particularité est qu'ils sont souvent présents avant les symptômes de la CM-ATTR, ce qui souligne l'importance d'un diagnostic précoce.

Du traitement symptomatique au traitement spécifique

Historiquement, les traitements sont ceux de l'insuffisance cardiaque, avec les diurétiques, les bêta-bloquants, les antagonistes des récepteurs minéralocorticoïdes ou encore les inhibiteurs des SGLT2, bénéfiques pour les symptômes et la fonction rénale. En cas de fibrillation auriculaire, les anticoagulants oraux sont recommandés. En parallèle, un traitement spécifique a été développé visant à stabiliser la TTR afin d'éviter qu'elle se dissocie en monomères ou à bloquer sa synthèse hépatique par un petit ARN interférent. Celui-ci va interférer avec la traduction de l'ARN messager du gène TTR et le rendre «silencieux», ce qui empêche la synthèse de la protéine TTR. Cet appariement complémentaire a valu à Andrew Fire et Craig Mello le prix Nobel de physiologie et de médecine en 2006. L'approche est fondamentalement différente de celle d'un médicament classique, avec sa pharmacocinétique, ses interactions médicamenteuses, etc. Aujourd'hui, un «silencieux», le vutrisiran, est utilisé en clinique sur la base des résultats de l'étude HELIOS-B¹.

Le vutrisiran est-il efficace en présence de tafamidis?

L'étude de phase III HELIOS-B incluant 654 patients avec une CM-ATTR (77,7%

en classe II NYHA) avait déjà montré, sous vutrisiran vs placebo, une réduction de 28% d'un critère composite de mortalité de toutes causes et de récurrence d'événements cardiovasculaires et de 35% de la mortalité de toutes causes, en plus d'un bénéfice pour le test de marche de 6 minutes ($p < 0,001$) et le score de qualité de vie ($p < 0,001$). À l'ESC 2026, ont été présentés les résultats d'une analyse de sous-groupes² prédéfinis de l'étude HELIOS-B qui évaluait l'effet du vutrisiran chez des patients prenant déjà un «stabilizer» (40% des patients de HELIOS-B). Ces patients étaient légèrement plus jeunes avec une distance de marche en 6 minutes plus longue et un score KCCQ-OS plus élevé, alors que les caractéristiques initiales étaient globalement équilibrées entre les groupes randomisés.

Les résultats sont relativement similaires, avec ou sans tafamidis, pour le critère principal (mortalité toutes causes confondues et récidives d'événements cardiovasculaires). La tendance est la même pour le critère secondaire reprenant individuellement la mortalité toutes causes confondues, les événements cardiovasculaires et l'aggravation de l'insuffisance cardiaque, bien que l'ampleur des effets ait été numériquement plus faible chez les patients sous tafamidis à l'inclusion.

L'amélioration de la distance au test de marche est indépendante du tafamidis, mais l'amélioration du score KCCQ-OS est moins bonne chez les patients sous tafamidis. L'effet semble plus important chez des patients < 75 ans, avec une insuffisance cardiaque moins sévère, en classes I/II NYHA ou avec des taux bas de NT-proBNP (≤ 2.000 pg/mL). À souligner que cette analyse n'est pas une comparaison randomisée entre une monothérapie par vutrisiran et une monothérapie par tafamidis. Les patients sous tafamidis n'ont pas les mêmes caractéristiques que les patients sans tafamidis (stade de la maladie, biomarqueurs, statut fonctionnel...).

Que disent les nouvelles recommandations de l'ESC 2026 pour l'insuffisance cardiaque?

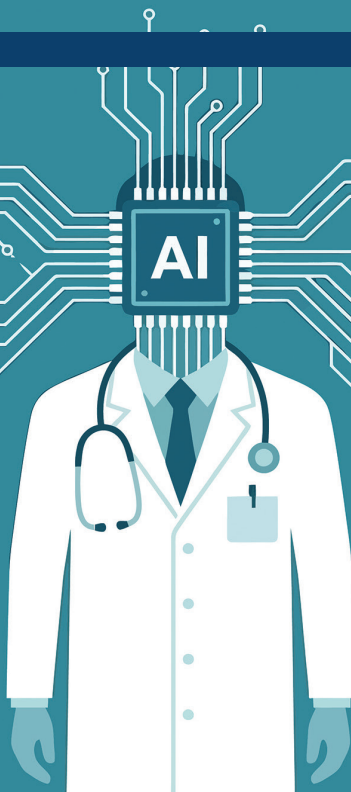
Des changements importants ont été introduits dans ces nouvelles recommandations ESC 2026 sur la prise en charge de l'insuffisance cardiaque³, notamment en matière de classification et de terminologie. Deux notifications majeures ont été ajoutées, dont l'une porte sur l'amylose cardiaque. Un nouvel algorithme de diagnostic et de prise en charge a été présenté. Chez les patients atteints de CM-ATTR, qu'il s'agisse de la forme héréditaire (variant) ou de la forme sauvage, en classes I à III de la NYHA, un traitement par un agent de silençage de la TTR (vutrisiran) ou par un stabilisateur de la TTR (tafamidis ou acoramidis) est recommandé (classe I, niveau A) pour réduire la progression, le risque d'hospitalisation pour cause cardiovasculaire et la mortalité de toutes causes. ■

Le vutrisiran conforte sa place

Ces données confortent la place du vutrisiran en tant qu'option thérapeutique de première intention pour réduire la mortalité de toutes causes et les événements cardiovasculaires récurrents chez des patients atteints d'une CM-ATTR, indépendamment de la prise d'un «stabilizer» comme le tafamidis. Sa place dans les recommandations démontre le potentiel du silençage par un siRNA dans le traitement des maladies cardiovasculaires.

Références:

1. Fontana M, et al. N Engl J Med 2025;392:33-44. DOI: 10.1056/NEJMoa2409134
2. Hamatani Y, et al. ESC 2026. <https://esc365.escardio.org/presentation/335654>
3. Køber L. 2026 ESC Guidelines for the management of heart failure. European Heart Journal, 2026; ehag100, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehag100>



Intelligence artificielle

To be or not to be, that's *not* the question

C'est peut-être ce que Shakespeare aurait pensé à la fin du congrès annuel de la European Society of Cardiology qui aura rassemblé 33 800 humains et une intelligence artificielle. Déjà omniprésente dans notre vie sociale, elle est aujourd'hui devenue quasi indispensable en médecine, dans des spécialités comme la radiologie et l'anatomopathologie, pour l'interprétation d'images, mais aussi pour le diagnostic, les comptes rendus médicaux, l'organisation des soins et la conception d'une médecine individualisée et prédictive dont beaucoup rêvent.

C'est dire que la question de l'emploi de l'IA est obsolète, comme l'a souligné le Pr Thomas F. Lüscher, président de l'ESC: «*Nous ne devons pas nous demander si l'IA va transformer la cardiologie; nous devons nous demander si nous serons capables de faire preuve de discernement pour orienter cette transformation.*»

L'IA peut nous aider, affiner notre vision et révéler des détails que nous ne pourrions pas percevoir autrement, mais la responsabilité ne saurait être transférée à une machine. Il faudra en effet composer avec la perte de compétences (deskilling), le risque d'halluci-

nations, de réponses fausses, inventées ou trompeuses qu'un modèle génératif présente avec une assurance totale, ou encore une déshumanisation des soins, avec une perte d'écoute du patient et d'empathie, parce que les algorithmes n'éprouvent pas d'émotions.

Dans ce numéro d'octobre, nous avons choisi de vous présenter un survol rapide des principaux sujets abordés au cours de ces 4 jours de congrès, en prélude à un post-ESC à l'initiative de la Société Luxembourgeoise de Cardiologie qui fera l'objet d'un dossier spécial dans un prochain numéro de *Semper Luxembourg*.

Prochainement dans
Semper Luxembourg



Ne manquez pas notre
compte rendu de la
Conférence Post-Congrès
de l'ESC de la Société
Luxembourgeoise
de Cardiologie...

Sept résultats d'études cliniques sur 56 présentés

• Cardiomyopathies hypertrophiques

Les inhibiteurs de myosine confirment leur efficacité avec le mavacamten dans l'étude MAVA-LTE¹ dans la forme obstructive et l'aficamten dans l'étude MAPLE-HCM² et la forme non obstructive dans l'étude ACACIA-HCM³. On note une amélioration de la capacité fonctionnelle (pVO₂) et du KCCQ-CSS, mais pas d'effet sur le remodelage auriculaire gauche.

• Fibrillation auriculaire

L'étude SINGLE-AF⁴ montre qu'un AOD est bénéfique chez des patients à risque intermédiaire d'AVC, sans augmentation du risque d'hémorragie majeure. La recommandation initiale était une classe IIa. Les résultats invitent à considérer davantage un AOD chez un patient âgé, sans pour autant négliger les facteurs de risque.

• Insuffisance cardiaque

Dans l'étude TRIC-I-HF⁵, la réparation tricuspide transcathéter (T-TEER) est supérieure au traitement médicamenteux chez des patients à risque élevé d'insuffisance cardiaque. Le nombre de décès et d'hospitalisations pour IC est réduit de 60%, la survie sans IC est plus que doublée à 3 ans et le NNT pour prévenir un décès ou une hospitalisation pour IC à 1 an est de 4, ce qui peut

changer la pratique médicale.

• Prévention cardiovasculaire

Dans les études SHASTA-3⁶ et SHASTA-4, un ARN interférent ciblant l'APOC3, le plogasiran en SC 4x/an, réduit à 12 mois, a réduit le taux de triglycérides de 79% et 81% chez des patients atteints d'hypertriglycéridémie sévère. En combinant les 2 essais, le nombre cumulé d'épisodes de pancréatite aiguë s'est réduit de 78% sous plogasiran par rapport au placebo, ce qui en fait un traitement prometteur.

• Cardiomyopathie à TTR

Dans une extension de l'étude HELIOS-B⁷, le vutrisiran, un petit ARN interférent, réduit de 35% la mortalité toutes causes confondues, ainsi qu'une altération du test de marche de 6 minutes ($p < 0,001$) et du score de qualité de vie ($p < 0,001$). Une analyse de sous-groupe⁸ montre que le bénéfice est indépendant d'un traitement par un stabilisateur chez 40% des patients de HELIOS-B.

• Hypertension artérielle

L'étude chinoise CRHCP⁹ montre qu'une stratégie intensive visant à maintenir une TA $< 130/80$ mmHg réduit le risque de démence à 4 et à 7 ans. Le déclin cognitif sans démence et la mortalité toutes causes confondues sont

également modérément, mais significativement réduits. Le bénéfice est plus important chez les moins de 65 ans. La TA est une bonne cible de prévention primaire, mais des considérations socio-économiques peuvent entrer en ligne de compte.

• Cardiologie interventionnelle

Si un patient nécessite à la fois un TAVI et une PCI, quelle intervention pratiquer en premier? L'essai TAVI PCI¹⁰ répond qu'à un an, la stratégie privilégiant le TAVI s'est révélée non inférieure à celle privilégiant la PCI pour le critère de jugement principal, un composite intégrant des événements cardiovasculaires et hémorragiques. Ce qui permet aujourd'hui d'individualiser la séquence TAVI/PCI en fonction de ce qui est le plus adapté au patient. ■

Références

1. Owens A. 2026 ESC; LB clinical sciences. <https://esc365.escardio.org/presentation/335620>
2. Lewis G, et al. JAMA Cardiol 2026;11(8):736-746. doi:10.1001/jamacardio.2026.1730
3. Masri A. 2026 ESC et NEJM 2026. DOI: 10.1056/NEJMoa2603021
4. Young B, et al. 2026 ESC. Hot line 1.
5. Hausleiter J, et al. 2026 ESC. NEJM 2026; August 30. DOI: 10.1056/NEJMoa2606934
6. Watts G, et al. 2026 ESC. Hot line 9.
7. Fontana M, et al. N Engl J Med 2025;392:33-44. DOI: 10.1056/NEJMoa2409134
8. Hamatani Y, et al. 2026 ESC. <https://esc365.escardio.org/presentation/335654>
9. Zhong S, et al. 2026 ESC. Hot line 9.
10. Stähli E, et al. 2026 ESC. Hot line 7.

Quand une mammographie devient un outil de prévention cardiovasculaire

L'idée a de quoi surprendre, mais elle a du sens. Pourquoi ne pas profiter de ce dépistage bisannuel du cancer du sein pour identifier en même temps un risque cardiovasculaire d'autant que l'examen se pratique à partir de la cinquantaine, un âge où le tournant de la ménopause ravive le risque. C'est une façon de dépister une population de femmes sensibilisées au risque de cancer du sein, mais peu informées des conséquences cardiovasculaires liées à la diminution de la protection des œstrogènes. Et, concrètement, qui va faire cela et comment? La réponse tient en 2 lettres: IA.

Plusieurs études ont établi par le passé un lien significatif entre une calcification médiale des artères mammaires (CAM) visible à la mammographie et une calcification des artères coronaires. Ce lien

a conduit à définir un score de sévérité des CAM de 0 (pas de calcification visible) à 3 (calcifications sévères dans ≥ 3 vaisseaux) pour mieux les corrélérer avec des facteurs de risque cardiovas-

culaires. Plusieurs études observationnelles ont ensuite confirmé cette association en montrant que la présence de CAM pouvait augmenter de 32% le risque de maladie coronarienne. Une

limite de cette approche résidait dans le caractère subjectif du score des CAM. Cette nouvelle étude¹ a utilisé l'intelligence artificielle pour détecter et quantifier les CAM sur les mammographies de dépistage afin de mieux les corrélérer avec des événements cardiovasculaires.

Les CAM associées à la mortalité

Une recherche systématique effectuée dans les bases de données PubMed, Embase et Cochrane a permis d'identifier les études observationnelles évaluant la quantification des CAM par l'IA ou l'apprentissage profond sur la mammographie numérique en plein champ. Les études retenues comprenaient des femmes sans antécédents d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs (MACE). Le critère de jugement principal était la survenue de MACE; les critères secondaires comprenaient la

mortalité toutes causes confondues. Trois études de cohorte rétrospectives, incluant 134 326 femmes âgées de 57 à 69 ans, ont été retenues. La présence de CAM détectées par IA était associée à une tendance non significative vers un risque accru de MACE (HR combiné = 1,21, I² = 97,8%), avec une incidence combinée des MACE de 13,53%.

En revanche, les CAM détectées par IA étaient significativement associées à une augmentation de la mortalité toutes causes confondues (HR combiné = 1,3; IC à 95%: 1,04–1,66; I² = 91,8%). Des analyses de sensibilité ont confirmé la robustesse de ces résultats, bien qu'une hétérogénéité importante ait persisté.

Un outil opportuniste de dépistage

La présence de CAM détectées par IA sur les mammographies de dépistage de cancers du sein est associée à une augmentation de la mortalité toutes causes

confondues et montre une association constante, bien que non significative, avec les MACE. Une étude rétrospective portant sur 18 092 femmes avait déjà montré que la présence de CAM quantifiée par IA était associée à une augmentation du risque de mortalité (HR = 1,49) et d'événements cardiovasculaires majeurs (HR = 1,56).

Ces données font de la mammographie un outil opportuniste de dépistage du risque cardiovasculaire chez les femmes, susceptible de déclencher un bilan cardiovasculaire complet avant une éventuelle intervention (style de vie, hypolipémiants, etc.). C'est important, d'autant plus que les femmes sont moins bien prises en charge que les hommes sur le plan cardiovasculaire. ■

Référence:

1. Malik M, et al. 2026 ESC. Exchange Circle 1. Aug 30.

Dépistage d'une fibrillation auriculaire par IA-ECG Un enregistrement ponctuel ou sur 7 jours?

Le dépistage de la FA peut être ponctuel/opportuniste ou prolongé avec un Holter ECG de 7 jours privilégié chez un patient à risque ou avec des antécédents. La surveillance prolongée génère toutefois d'importants volumes de données dont l'analyse manuelle est longue et coûteuse en ressources. Qu'apporte l'intelligence artificielle à l'interprétation de l'ECG?

L'étude¹ a inclus 461 adultes âgés ayant bénéficié d'un enregistrement ECG à une dérivation lors d'un test de marche de 6 minutes (TM6) et d'un enregistrement ECG continu de 7 jours à domicile. Un algorithme d'analyse des arythmies basé sur l'IA a été utilisé pour le dépistage automatique de la FA à partir des tracés ECG. Tous les épisodes signalés ont été confirmés par un médecin. Lors du TM6, tout épisode de FA confirmé par un médecin était considéré comme positif. Lors de la surveillance prolongée, la FA devait être confirmée et durer > 6 minutes.

L'IA détecte 5x plus de nouveaux cas

Lors du TM6, une nouvelle FA a été détectée chez 5 personnes (1,08%). Un précriblage basé sur l'IA a identifié une

FA potentielle chez 87 participants en surveillance prolongée. Après vérification par un médecin, 71 cas ont été confirmés et 16 cas exclus en raison d'artefacts ou d'une durée de FA insuffisante. Parmi les 62 participants présentant une FA déjà diagnostiquée, 45 ont présenté un épisode au cours de la surveillance. Au total, 26 cas correspondaient à une FA nouvellement diagnostiquée (5,64%).

La surveillance IA-ECG prolongée détecte 5 fois plus de nouvelles FA cliniquement pertinentes (26 contre 5) qu'une mesure en cours de TM6. Un préscreening assisté par IA pourrait faciliter le dépistage de la FA à grande échelle en réduisant la charge de travail des cliniciens. ■

Référence:

1. Rantula O, et al. 2026 ESC. Exchange Circle 3.

KNOCKDOWN RAPIDE DE LA TTR À LA SOURCE^{1,3}

Chez les patients atteints d'ATTR-CM suivis dans l'étude Helios-B³ : **knockdown rapide** de la TTR dès 6 semaines après le début de l'étude et réduction de 28 % du risque d'événements CV récurrents* et de mortalité toutes causes confondues jusqu'à 36 mois par rapport au placebo

Critère d'évaluation pharmacodynamique, population totale (IC à 95 % : 73,3, 92,4)². Critère d'évaluation principal, population totale, HR 0,72 (IC à 95 % : 0,56, 0,93, p = 0,01)³

*Hospitalisations pour événement CV ou visites aux urgences pour insuffisance cardiaque.

Approuvé par l'EMA pour l'ATTR-CM : AMVUTTRA® est désormais indiqué pour l'ATTR-CM et l'hATTR-PN¹



Pour plus d'informations sur AMVUTTRA®, veuillez contacter info@alnylam.be

AMVUTTRA® est généralement bien toléré et il n'existe aucune contre-indication autre qu'une hypersensibilité.¹ Consultez le résumé des caractéristiques du produit pour obtenir des informations complètes sur la sécurité. Les patients traités par Amvuttra doivent prendre une supplémentation orale quotidienne de vitamine A d'environ 2 500 UI à 3 000 UI maximum¹.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 du RCP pour les modalités de déclaration des effets indésirables. **DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT** Amvuttra 25 mg solution injectable en seringue préremplie. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Chaque seringue préremplie contient du vutrisiran sodique correspondant à 25 mg de vutrisiran dans 0,5 mL de solution. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1 du RCP. **FORME PHARMACEUTIQUE** Solution injectable (injection). Solution limpide, incolore à jaune (pH d'environ 7 ; osmolalité 210 à 390 mOsm/kg). **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES** Amvuttra est indiqué dans le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine, chez les patients adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2 (hATTR-PN). Amvuttra est indiqué dans le traitement de l'amylose à transthyrétine de type sauvage ou héréditaire, chez les patients adultes atteints de cardiomyopathie (ATTR-CM). **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** Le traitement doit être instauré sous la supervision d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'amylose. Le traitement doit être démarré le plus tôt possible après l'apparition de la maladie afin d'empêcher le développement d'une invalidité. **Posologie** La posologie recommandée d'Amvuttra est de 25 mg administrés par injection sous-cutanée une fois tous les 3 mois. Une supplémentation en vitamine A à une dose d'environ 2 500 UI à 3 000 UI par jour au maximum est recommandée pour les patients traités par Amvuttra (voir rubrique 4.4 du RCP). La décision de poursuivre le traitement chez les patients dont la maladie évolue en polyneuropathie de stade 3 doit être prise à la discrétion du médecin, après évaluation globale des bénéfices et des risques. Les données concernant le vutrisiran chez les patients présentant une insuffisance cardiaque de classe IV selon la classification de la New York Heart Association (NYHA) et chez les patients présentant à la fois une insuffisance cardiaque de classe III de la NYHA et une maladie de stade 3 selon la classification du NAC (National Amyloidosis Centre) sont limitées. Cependant, si les patients traités par le vutrisiran évoluent vers ces stades, ces données semblent indiquer que les patients peuvent rester sous traitement. **Dose oubliée** En cas d'oubli d'une dose, Amvuttra doit être administré dès que possible. L'administration doit être reprise tous les 3 mois, à compter de la dernière dose administrée. **Populations particulières** **Patients âgés** Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients âgés de 65 ans et plus (voir rubrique 5.2 du RCP). **Insuffisance hépatique** Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère (bilirubine totale $\leq 1 \times$ la limite supérieure de la normale (LSN) et aspartate aminotransférase (AST) $> 1 \times$ LSN, ou bilirubine totale $> 1,0$ à $1,5 \times$ LSN et tout autre taux d'AST) ou modérée (bilirubine totale $> 1,5$ à $3 \times$ LSN et tout autre taux d'AST). Le vutrisiran n'a pas été étudié chez des patients présentant une insuffisance hépatique sévère et ne doit être utilisé chez ces patients que si le bénéfice clinique attendu dépasse le risque potentiel encouru (voir rubrique 5.2 du RCP). **Insuffisance rénale** Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère ou modérée (débit de filtration glomérulaire estimé [DFGe] ≥ 30 à < 90 mL/min/1,73 m²). Le vutrisiran n'a pas été étudié chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère ou une maladie rénale au stade terminal et ne doit être utilisé chez ces patients que si le bénéfice clinique attendu dépasse le risque

potentiel encouru (voir rubrique 5.2 du RCP). **Population pédiatrique** La sécurité et l'efficacité d'Amvuttra chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible. **Mode d'administration** Amvuttra est destiné à une administration par voie sous-cutanée uniquement. Amvuttra peut être administré par un professionnel de santé, par le patient ou par un aidant. Les patients ou les aidants peuvent administrer Amvuttra après avoir été formés par un professionnel de santé à la technique correcte d'injection sous-cutanée. Ce médicament est prêt à l'emploi et à usage unique exclusivement. Inspecter visuellement la solution pour vérifier l'absence de particules et de coloration anormale. Ne pas utiliser en présence de coloration anormale ou de particules. Avant l'administration, si elle est conservée au froid, la seringue préremplie doit être réchauffée en laissant le carton à température ambiante pendant environ 30 minutes. L'injection sous-cutanée doit être administrée dans l'un des sites suivants : l'abdomen, les cuisses ou les bras. En cas d'injection dans le bras, celle-ci doit être effectuée par un professionnel de santé ou un aidant. Amvuttra ne doit pas être injecté dans du tissu cicatriciel ou dans des zones rouges, enflammées ou gonflées. En cas d'injection dans l'abdomen, la zone entourant le nombril doit être évitée. **CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité grave (p. ex. anaphylaxie) à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6.1 du RCP. **MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI** **Carence en vitamine A** En réduisant le taux de la protéine transthyrétine (TTR) sérique, le traitement par Amvuttra entraîne une diminution des taux sériques de vitamine A (rétinol) (voir rubrique 5.1 du RCP). Les taux sériques de vitamine A inférieurs à la limite inférieure de la normale doivent être corrigés et tout symptôme ou signe oculaire dû à une carence en vitamine A doit être évalué avant l'instauration du traitement par Amvuttra. Les patients traités par Amvuttra doivent prendre une supplémentation orale quotidienne de vitamine A d'environ 2 500 UI à 3 000 UI maximum, afin de réduire le risque potentiel de symptômes oculaires dus à une carence en vitamine A. Une consultation ophtalmologique est recommandée chez les patients présentant des symptômes oculaires pouvant indiquer une carence en vitamine A, notamment une vision nocturne réduite ou une cécité nocturne, une sécheresse oculaire persistante, une inflammation oculaire, une inflammation ou une ulcération de la cornée, un épaississement ou une perforation de la cornée. Au cours des 60 premiers jours de la grossesse, des taux de vitamine A trop élevés ou trop faibles peuvent être associés à un risque accru de malformation fœtale. Par conséquent, toute grossesse doit être exclue avant l'instauration d'un traitement par Amvuttra et les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace (voir rubrique 4.6 du RCP). Si une femme planifie une grossesse, Amvuttra et la supplémentation en vitamine A doivent être interrompus et les taux sériques de vitamine A doivent être surveillés et revenus à la normale avant la tentative de conception. Les taux sériques de vitamine A peuvent rester faibles pendant plus de 12 mois après la dernière dose d'Amvuttra. En cas de grossesse non planifiée, le traitement par Amvuttra doit être interrompu (voir rubrique 4.6 du RCP). Aucune recommandation ne peut être donnée concernant la poursuite ou l'interruption de la supplémentation en vitamine A au cours du premier trimestre d'une grossesse non planifiée. Si la supplémentation en vitamine A est poursuivie, la dose quotidienne ne doit pas dépasser 3 000 UI par jour, en raison du manque de données justifiant des

doses plus élevées. Par la suite, une supplémentation en vitamine A de 2 500 UI à 3 000 UI par jour devra être reprise aux deuxième et troisième trimestres si les taux sériques de vitamine A ne sont pas encore revenus à la normale, en raison du risque accru de carence en vitamine A au troisième trimestre. On ignore si la supplémentation en vitamine A pendant la grossesse sera suffisante pour prévenir le déficit en vitamine A si la femme enceinte continue de recevoir Amvuttra. Cependant, il n'est pas attendu que l'augmentation de la supplémentation en vitamine A à plus de 3 000 UI par jour pendant la grossesse permette le rétablissement d'un taux plasmatique normal de rétinol en raison du mécanisme d'action d'Amvuttra. Une telle supplémentation peut être dangereuse pour la mère et le fœtus. **Teneur en sodium** Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par mL, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ». **EFFETS INDÉSIRABLES** Liste des effets indésirables Le profil de sécurité d'Amvuttra a été caractérisé à partir des données d'études cliniques de phase III contrôlées et randomisées. Les effets indésirables rapportés dans l'ensemble des données regroupées des études HELIOS-A et HELIOS-B sont présentés dans la liste ci-dessous. Les effets indésirables sont présentés par termes préférentiels et par classe de systèmes d'organes (SOC) selon la terminologie MedDRA. La fréquence des effets indésirables est exprimée selon la catégorie suivante : fréquent ($\geq 1/100$), $< 1/100$. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** Fréquent : Réaction au site d'injection. Investigations : Fréquent : Alanine aminotransférase augmentée, Phosphatase alcaline sanguine augmentée. ³Les symptômes rapportés comprenaient des bleus, un érythème, une douleur, un prurit et une chaleur. Les réactions au site d'injection étaient légères, transitoires et n'ont pas conduit à l'interruption du traitement. **Description d'effets indésirables particuliers Bilan hépatique** Dans l'étude HE-LIOS-B, 97 patients (30 %) traités par Amvuttra et 78 patients (24 %) recevant le placebo ont présenté une légère augmentation du taux d'alanine aminotransférase (ALAT) supérieure à la LSN et inférieure ou égale à $3 \times$ LSN. Tous les patients traités par Amvuttra présentant une légère élévation du taux d'ALAT étaient asymptomatiques et chez la majorité d'entre eux, le taux d'ALAT s'est normalisé avec la poursuite du traitement. **Immunogénicité** Dans les études HELIOS-A et HELIOS-B, respectivement 4 (3,3 %) et 1 (0,3 %) patients traités par Amvuttra ont développé des anticorps anti-médicament (ADA). Dans les deux études, les titres d'ADA étaient faibles et transitoires et ne semblaient pas affecter l'efficacité clinique, le profil de sécurité, ou le profil pharmacocinétique ou pharmacodynamique du vutrisiran. **Déclaration des effets indésirables suspects** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : **Belgique** : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : www.afmps.be Division Vigilance Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be e-mail : adr@fagg.afmps.be. **Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. **CLASSE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE** : Autres médicaments du système nerveux, Code ATC : N07X018 **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Alnylam Netherlands B.V., Antonio Vivaldstraat 150, 1083 HP Amsterdam, Pays-Bas **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** EU/1/22/1681/001 **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 06/2025 **MODE DE DELIVRANCE** Sur prescription Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

Abréviations: ATTR, amylose à transthyrétine ; ATTR-CM, cardiomyopathie amyloïde à transthyrétine ; IC, intervalle de confiance ; CV, cardiovasculaire ; EMA, Agence européenne des médicaments ; hATTR-PN, amylose héréditaire à transthyrétine avec polyneuropathie ; HR, rapport de risque ; TTR, transthyrétine. **Références**: 1. AMVUTTRA® SmPC. 2. Maurer MS, et al. Présenté lors de la réunion scientifique annuelle de la HFSA, du 27 au 30 septembre 2024. 3. Fontana M, et al. N Engl J Med 2025;392:33-44.

Symptômes vasomoteurs de la ménopause: le parent pauvre



Le Pr Serge Rozenberg est un spécialiste internationalement reconnu de la ménopause. Il plaide aussi pour une meilleure prise en considération des symptômes vasomoteurs de la ménopause (SVM), dont l'impact sur la vie quotidienne des femmes en période de ménopause est trop souvent négligé en pratique clinique. Nous faisons le point avec lui, à l'heure où la classe des récepteurs de la neurokinine, le premier étant le fézolinétant, changent le paradigme thérapeutique.

Quel est l'impact des symptômes vasomoteurs de la ménopause (SVM) sur la vie quotidienne des femmes en période de ménopause?

Pr Rozenberg: Les symptômes vasomoteurs, en particulier les bouffées de chaleur et les sueurs nocturnes, peuvent

avoir un impact considérable sur la qualité de vie. Au-delà de l'inconfort physique, ces symptômes perturbent le sommeil, favorisent la fatigue chronique, réduisent la concentration et peuvent altérer l'humeur.

Chez certaines femmes, ces symptômes persistent plusieurs années et deviennent une véritable problématique de santé. On estime généralement que près de 30 à 50% des femmes ménopausées ont des symptômes invalidants.¹

Les SVM affectent-ils le fonctionnement des femmes au travail, à la maison et dans leur vie sociale?

Pr Rozenberg: Les conséquences sont souvent sous-estimées. Au travail, les femmes rapportent une diminution de la productivité, des difficultés de concentration et parfois un sentiment de gêne lors des épisodes de bouffées de chaleur.

Ce n'est que depuis récemment qu'on a commencé à s'intéresser au coût social, lequel est important.

Aux États-Unis, on l'estime à un milliard de dollars par an.² À domicile également, la fatigue liée aux troubles du sommeil peut altérer la vie familiale. Et dans la sphère sociale, certaines femmes évitent aussi certaines activités ou situations par crainte de symptômes visibles ou imprévisibles.

Selon vous, quels aspects des SVM sont encore souvent sous-estimés par les professionnels de santé?

Pr Rozenberg: L'impact sur le sommeil ainsi que ses répercussions cognitives sont importants.

De même, il est probable que les femmes qui souffrent de bouffées de chaleur fréquentes ou intenses présentent aussi un risque cardiovasculaire accru.³⁻⁵

Les femmes ont tendance à minimiser leurs plaintes, et seulement un quart des femmes qui ont des plaintes importantes cherchent une solution.



Pourtant, les femmes ont tendance à minimiser leurs plaintes, et seulement un quart des femmes qui ont des plaintes importantes cherchent une solution¹.

Un paysage thérapeutique plus riche en 2026

Comment le paysage thérapeutique des SVM a-t-il évolué ces dernières années?

Pr Rozenberg: Le paysage thérapeutique est aujourd'hui plus riche qu'il ne l'était il y a quelques années.

Le traitement hormonal de la ménopause (THM) demeure l'option la plus efficace pour la majorité des femmes symptomatiques qui ne présentent pas une contre-indication au THM.

Nous avons assisté à une meilleure reconnaissance des symptômes de la ménopause comme problème de santé nécessitant une prise en charge active. Parallèlement, les connaissances sur le

rôle du système neurokinine B dans la physiopathologie des bouffées de chaleur ont conduit au développement de nouvelles approches thérapeutiques ciblées.

Ainsi, l'émergence de traitements non hormonaux validés scientifiquement, comme les antagonistes des récepteurs de la neurokinine 3 (antagonistes NK3, le premier étant le fézolinétant), permet désormais de proposer des alternatives efficaces à des patientes qui ne souhaitent pas ou ne peuvent pas recevoir d'hormones.⁶

Quelles sont les options thérapeutiques les plus couramment utilisées dans la pratique clinique aujourd'hui?

Pr Rozenberg: Les mesures hygiéno-diététiques (ne pas fumer; ne pas consommer trop d'alcool, contrôler son poids et faire de l'exercice) sont importantes.

Le traitement hormonal de la ménopause est la référence pour les SVM modérés à sévères.

Jusqu'il y a peu, les seules options «non hormonales et efficaces» étaient certains antidépresseurs à faible dose, la gabapentine et la clonidine. Ces options étaient utilisées «hors indication» et accompagnées d'effets secondaires non négligeables.⁶

En quoi la disponibilité de nouveaux traitements non hormonaux a-t-elle modifié le paysage thérapeutique des SVM ?

Pr Rozenberg: Les antagonistes des récepteurs de la neurokinine changent le paradigme thérapeutique. Ces traitements répondent à un besoin jusque-là insuffisamment couvert.

Ils offrent une option supplémentaire aux femmes ayant des contre-indications aux hormones, notamment après certains cancers hormonodépendants,

Les SVM ne sont donc pas simplement des symptômes «gênants»: ils peuvent affecter profondément le bien-être global (voir figure).

Symptômes Vasomoteurs (SVM): L'impact de la ménopause

Un retentissement global sur la qualité de vie



Santé physique³⁻⁵

- Hausse du risque cardiovasculaire
- Perte osseuse accélérée
- Vieillesse épigénétique



Santé mentale & cognitive⁹⁻¹¹

- Troubles chroniques du sommeil
- Baisse de concentration / mémoire
- Altération de l'humeur



Vie sociale & familiale¹¹

- Tensions dans les relations interpersonnelles
- Évitement de certaines activités sociales
- Fatigue impactant la vie de famille



Travail & économie¹¹

- Chute de la productivité au travail
- Augmentation des consultations médicales
- Coût social

ou à celles qui préfèrent éviter un traitement hormonal. Ils contribuent également à une approche plus individualisée de la prise en charge.

Des défis en pratique quotidienne

Quelles sont aujourd'hui les principales difficultés posées par le traitement des femmes souffrant de SVM?

Pr Rozenberg: Le principal défi reste l'identification des femmes qui souffrent réellement de leurs symptômes mais n'en parlent pas spontanément.

Seulement un quart des patientes consultent effectivement un professionnel de santé. Il persiste également de nombreuses idées reçues concernant les traitements hormonaux, tant chez les patientes que chez certains professionnels. Enfin, la diversité des profils cliniques impose une évaluation individualisée du rapport bénéfice-risque.

Quelles sont les femmes atteintes de SVM qui passent encore souvent inaperçues aujourd'hui?

Pr Rozenberg: Les femmes qui considèrent leurs symptômes comme une fatalité liée à l'âge consultent rarement pour ce motif.

Chez certaines femmes
(plus de 25%), ces
symptômes persistent
pendant plus de 10 ans.

C'est également le cas de certaines femmes en activité professionnelle qui minimisent leurs difficultés, ainsi que de patientes présentant des troubles du sommeil, de l'anxiété ou une fatigue inexplicable alors que les SVM constituent en réalité un facteur majeur de leurs symptômes.

Les femmes ne savent pas combien de temps leurs symptômes vont persister. Chez certaines femmes (plus de 25%), ces symptômes persistent pendant plus de 10 ans.^{7,8}

Finalement, certaines sont «culpabilisées» à l'idée de demander un traitement pour un phénomène «naturel».

Quels signes vous aident à identifier les femmes susceptibles de bénéficier d'un traitement?

Pr Rozenberg: Les signaux d'alerte incluent la fréquence et l'intensité des bouffées de chaleur, les réveils nocturnes répétés, la fatigue diurne, les difficultés de concentration, et la perception exprimée par la femme elle-même.

Plus que le nombre de symptômes, c'est leur retentissement sur la vie quotidienne qui guide souvent la décision thérapeutique.

La question déterminante est «y a-t-il une altération de la qualité de vie?». Si la réponse est oui, il existe une indication de traitement.

Pour une approche personnalisée

Comment impliquez-vous les femmes dans le choix de leur traitement?

Pr Rozenberg: La décision thérapeutique doit être partagée. Après avoir expliqué les bénéfices attendus, les risques potentiels et les différentes

alternatives disponibles, il est essentiel d'intégrer les préférences et les attentes de la femme.

En effet, une même symptomatologie peut être vécue très différemment d'une personne à l'autre; c'est pourquoi aucun traitement ne convient à toutes les patientes.

Quels sont les facteurs importants pour élaborer un plan de traitement sur mesure?

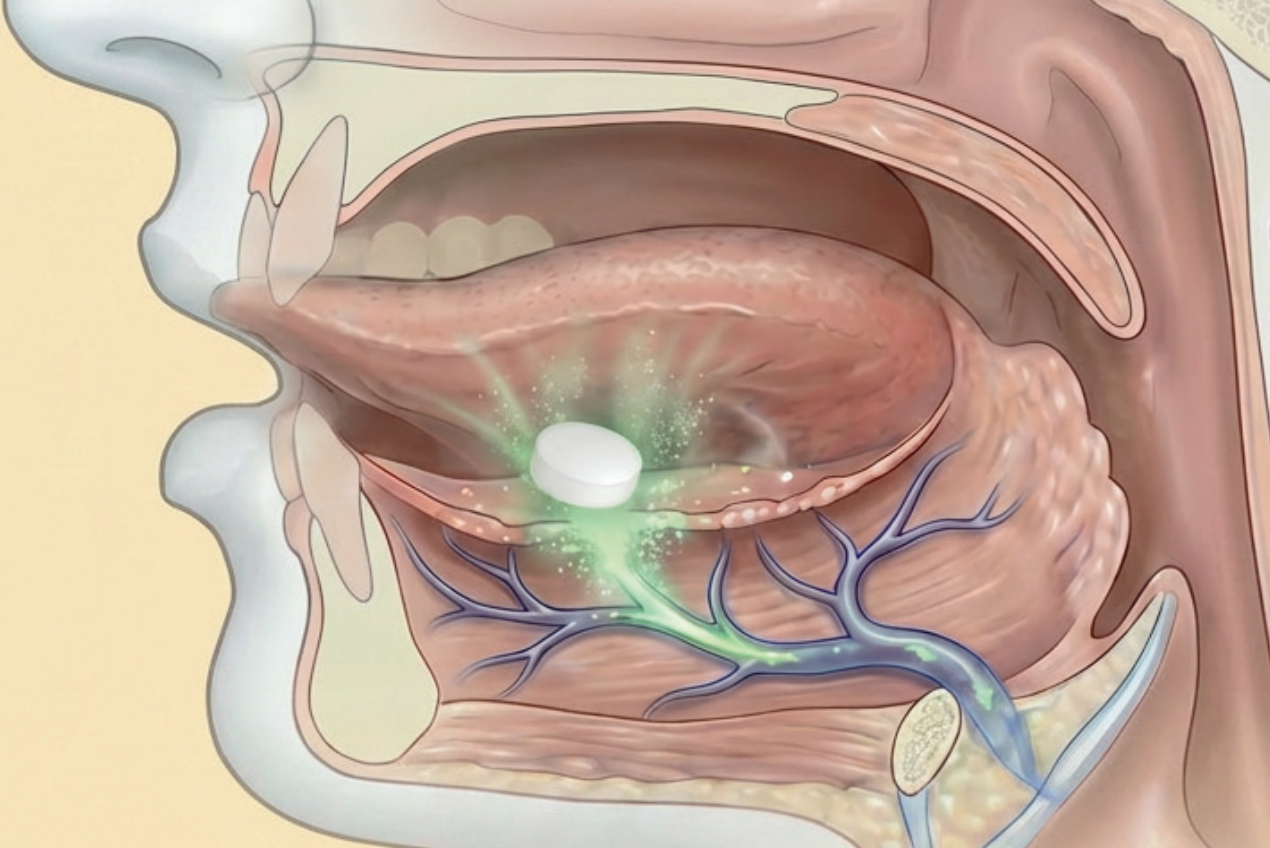
Pr Rozenberg: Plusieurs éléments doivent être pris en compte: l'intensité des symptômes, l'âge, le temps écoulé depuis la ménopause, les antécédents médicaux et familiaux, le risque cardiovasculaire, les facteurs de risque de cancer du sein, les troubles du sommeil, les préférences individuelles et les objectifs de la patiente.

L'enjeu est de proposer une stratégie thérapeutique efficace, sûre et adaptée à la situation de chaque femme. ■

Dr Eric Mertens,
pour Semper Luxembourg
en collaboration avec
le laboratoire Astellas

Références

1. Nappi RE, et al. Menopause. 2021;28(8):875-82
2. Faubion SS et al. Mayo Clinic Proceedings 2023;98(6):833-845.
3. Thurston, R.C. et al. Circulation 2008, 118, 1234-1240.
4. Biglia, N. Et al Climacteric 2017, 20, 306-312.
5. Zhu, D. et al. Am. J. Obstet. Gynecol. 2020, 223, 898.e1-898.e16
6. Panay, N. et al. Climacteric, 2025;28(6):634-656.
7. Tepper PG, et al. Menopause 2016;23(10):1067-1074.
8. Mishra GD, Dobson AJ. Menopause 2012;19(5):549-555.
9. Thurston RC. In: Crandall CJ (ed) Menopause Practice: A Clinician's Guide, 6th edn. Pepper Park, OH: North American Menopause Society; 2019.
10. Baker FC et al. Sleep Med Clin 2018;13(3):443-56.
11. Utian WH. Health Qual Life Outcomes 2005;3:47.



VITAMINE D MICRO ENCAPSULÉE

ABSORPTION SUBLINGUALE

- ✓ **ABSORPTION RAPIDE** Le sublingual contourne le tube digestif
- ✓ **ADAPTÉ À TOUS** Personnes âgées, sans déglutition...
- ✓ **OBSERVANCE FACILITÉE** 1 comprimé / jour - sans eau - sans repas gras



Vista D3 est un complément alimentaire. Il ne remplace pas une alimentation variée et équilibrée ni un mode de vie sain.
Urgo SANV - 051 - 05/2026

Anémie inexpliquée à 52 ans: quand l'électrophorèse des protéines sériques oriente le diagnostic

Un homme de 52 ans consulte son médecin généraliste dans le cadre d'un bilan de santé. Il rapporte une fatigue modérée, sans amaigrissement, ni fièvre, ni infection récente.

L'hémogramme met en évidence une anémie modérée, non connue auparavant. Le bilan initial ne retrouve ni carence martiale évidente, ni déficit vitaminique, ni saignement manifeste. Le laboratoire signale par ailleurs la présence d'hématies en rouleaux sur le frottis sanguin.

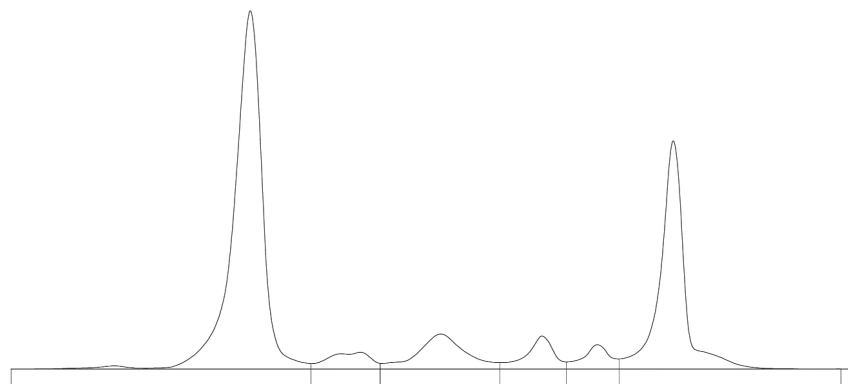
Devant cette anémie inexpliquée, le médecin complète le bilan par une électrophorèse des protéines sériques (EPS). L'examen met en évidence un pic étroit dans la région des gammaglobulines. L'immunotypage réalisé sur le même prélèvement caractérise une immunoglobuline monoclonale IgG kappa.

Que peut montrer l'électrophorèse des protéines sériques?

Elle fournit une représentation globale de la répartition des protéines sériques et peut mettre en évidence:

- un pic étroit évocateur d'une immu-

Devant une anémie inexpliquée, l'électrophorèse des protéines sériques peut devenir la clé de l'orientation diagnostique.



Tracé électrophorétique: pic étroit dans la région des gammaglobulines, évocateur d'une immunoglobuline monoclonale

noglobuline monoclonale;

- une hypergammaglobulinémie polyclonale;
- une hypogammaglobulinémie;
- un syndrome inflammatoire;
- un profil compatible avec une hépatopathie;
- un profil de pertes protéiques, notamment rénales;
- une hypoalbuminémie.

L'EPS est donc bien plus qu'un examen destiné à rechercher un myélome: elle peut orienter vers des maladies hématologiques, immunologiques, infectieuses, hépatiques, rénales ou digestives.

Elle reste toutefois un examen d'orientation: aucun profil électrophorétique ne doit être interprété indépendamment du contexte clinique et des autres résultats biologiques. À l'inverse, un tracé normal n'élimine pas une prolifération clonale: un myélome à chaînes légères ou une amylose AL peuvent s'accompagner d'une EPS sans déformation visible. En cas de suspicion, l'EPS doit être complétée par l'immunotypage et par le dosage des chaînes légères libres sériques.

EPS et immunotypage: deux examens complémentaires

L'électrophorèse détecte une anomalie et permet, le cas échéant, de quantifier un pic monoclonal suffisamment individualisé. Elle ne détermine cependant pas la nature de l'immunoglobuline en cause.

L'immunotypage permet de:

- confirmer la présence de l'anomalie suspectée à l'EPS;
- confirmer ou infirmer son caractère monoclonal;
- identifier la chaîne lourde: IgG, IgA ou IgM, plus rarement IgD ou IgE;
- identifier la chaîne légère associée: kappa ou lambda.

Chez notre patient, l'immunotypage met en évidence une immunoglobuline monoclonale IgG kappa.

Un tracé interprété, au-delà du seul pic

Chaque examen fait l'objet d'une lecture et d'une interprétation par le biologiste, qui confronte l'aspect du tracé, la quantification des fractions et les renseignements cliniques transmis.

L'anomalie qui conduit à réaliser un immunotypage n'est pas toujours un pic franc. Le biologiste peut aussi être alerté par une déformation discrète du tracé (par exemple une asymétrie), ou par une fraction protéique qui franchit des seuils définis par les recommandations des sociétés savantes. Une hypogammaglobulinémie, par exemple, justifie à elle seule un immunotypage à la recherche d'un composant à chaînes légères libres.

Une prescription adaptée peut éviter un second prélèvement

La formulation de la prescription est essentielle pour la prise en charge du patient:

«Électrophorèse des protéines sériques avec immunotypage si anomalie évoquée.»

La prescription conditionnelle permet au laboratoire de réaliser immédiatement l'examen de caractérisation lorsque le tracé de l'EPS révèle un pic ou une anomalie suspecte. Elle permet:

- de caractériser le clone sans attendre une nouvelle prescription;
- d'éviter un nouveau prélèvement et un déplacement supplémentaire du patient;
- d'accélérer l'orientation diagnostique;
- de transmettre au médecin un résultat directement exploitable.

Pourquoi prescrire une EPS devant une anémie?

Une anémie isolée ne justifie pas systématiquement une EPS. Les causes les plus fréquentes doivent d'abord être recherchées: carence martiale ou vitaminique (B12, folates), insuffisance rénale, inflammation, hémolyse, saignement,

cause endocrinienne, insuffisance médullaire.

L'EPS devient particulièrement pertinente lorsque l'anémie:

- demeure inexpliquée après le bilan initial;
- est peu ou pas régénérative;
- s'associe à d'autres anomalies (insuffisance rénale, hypercalcémie, douleurs osseuses, autre cytopénie, hyperprotidémie).

Chez ce patient de 52 ans, l'EPS est justifiée par le caractère inexpliqué de l'anémie. La découverte d'une IgG kappa oblige ensuite à déterminer si l'anémie est liée à la gammapathie ou si les deux anomalies sont indépendantes.

Que signifie la découverte d'une IgG kappa monoclonale?

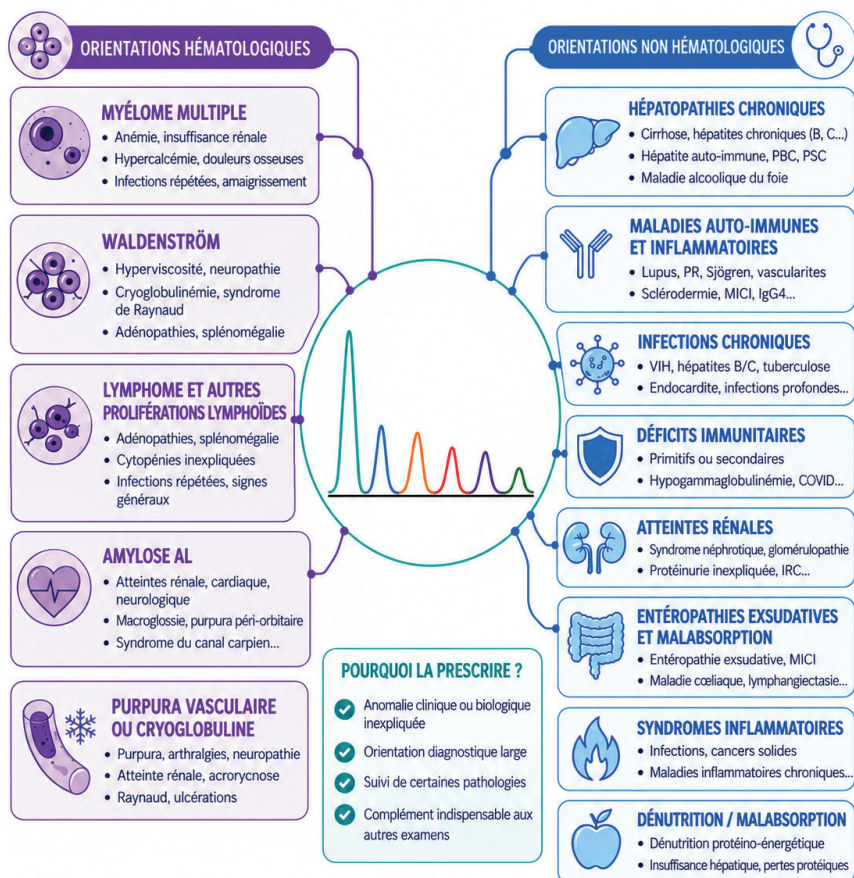
Une immunoglobuline IgG kappa monoclonale est produite par une population clonale de plasmocytes. Cette seule découverte ne suffit pas à poser un diagnostic, mais s'intègre dans un faisceau d'arguments comprenant par exemple:

- la concentration du composant monoclonal;
- le pourcentage de plasmocytes médullaires;
- le rapport des chaînes légères libres sériques;
- la présence ou non d'une atteinte d'organe;
- l'évolution dans le temps.

En l'absence d'atteinte d'organe et sous certains seuils, on parle de gammapathie monoclonale de signification indéterminée (MGUS), dont le risque de progression vers un myélome ou une hémopathie apparentée est d'environ 1% par an. En pratique, une MGUS de faible risque relève d'une simple surveillance biologique, le plus souvent en médecine générale, et peut être présentée au patient comme une anomalie bénigne à surveiller. À l'inverse, un composant même modeste justifie un avis hématologique lorsqu'il s'accompagne d'une atteinte

ELP / EPS : DANS QUELLES SITUATIONS Y PENSER ?

Un outil simple pour orienter de nombreuses situations cliniques



d'organe - rénale surtout, mais aussi neurologique, cardiaque ou cutanée.

Que signifie la présence de rouleaux érythrocytaires au frottis sanguin ?

La présence de rouleaux érythrocytaires correspond à un empilement régulier des hématies, lié à l'augmentation de certaines protéines plasmatiques qui favorisent l'aggrégation des globules rouges.

L'EPS reste un examen d'orientation : un tracé normal n'élimine pas formellement une prolifération clonale.

Cette anomalie peut s'observer au cours des gammopathies monoclonales, notamment dans le myélome multiple, en raison de la quantité importante d'immunoglobulines. Elle n'est cependant pas spécifique d'une hémopathie : on la retrouve aussi dans les états inflammatoires marqués, les infections chroniques ou les hypergammaglobulinémies polyclonales importantes, du fait de l'augmentation du fibrinogène et des immunoglobulines.

Les enseignements du cas clinique

Chez ce patient de 52 ans, l'anémie inexpliquée conduit à la prescription d'une EPS, qui révèle un pic monoclonal immédiatement caractérisé comme une IgG kappa. Ce cas illustre plusieurs points essentiels :

- une anémie inexpliquée peut révéler

une gammopathie monoclonale ;

- l'EPS est un examen d'orientation, non un diagnostic définitif, et un tracé normal ne l'exclut pas ;
- une IgG kappa monoclonale n'est pas synonyme de myélome ;
- le bilan doit rechercher une atteinte hématologique, rénale, osseuse, neurologique ou cardiaque ;
- l'EPS oriente aussi vers des pathologies hépatiques, inflammatoires, infectieuses, immunitaires, rénales ou digestives ;
- une prescription conditionnelle optimise la prise en charge.

L'examen doit néanmoins être prescrit dans un contexte clinique ou biologique précis : l'EPS n'est ni un test systématique de dépistage ni un examen réservé au seul diagnostic du myélome. ■

Références :

- Ibrahim N et al. Multiple Myeloma: A Structured and Multidisciplinary Approach to Diagnosis. *Semin Diagn Pathol.* 2026 Jan;43(1):150975. doi: 10.1016/j.semdp.2025.150975. Epub 2025 Nov 27. PMID: 41455221.
- Kumar SK et al. NCCN Guidelines® Insights: Multiple Myeloma, Version 1.2025. *J Natl Compr Canc Netw.* 2025 May;23(5):132-140. doi: 10.6004/jnccn.2025.0023. PMID: 40340857.
- Lim SM et al. A review of clinical guidelines, laboratory recommendations and external quality assurance programs for monoclonal gammopathy testing. *Crit Rev Clin Lab Sci.* 2024 Mar;61(2):107-126. doi: 10.1080/10408363.2023.2257306. Epub 2023 Sep 30. PMID: 37776896.
- Zhao EJ et al. Polyclonal hypergammaglobulinaemia: assessment, clinical interpretation, and management. *Lancet Haematol.* 2021 May;8(5):e365-e375. doi: 10.1016/S2352-3026(21)00056-9. PMID: 33894171.
- Andre M et al. Etiological study of polyclonal hypergammaglobulinemia in a French cohort of hospitalized patients and proposal of a diagnostic aid algorithm : Short title: polyclonal hypergammaglobulinemia in a French cohort of hospitalized patients. *Sci Rep.* 2024 Dec 28;14(1):31282. doi: 10.1038/s41598-024-82735-7. PMID: 39732812; PMCID: PMC11682433.
- Forsdyke DR. Mechanism and biological significance of erythrocyte homoaggregation (rouleaux formation): temperature-dependent entropic liberation of water from cells and macromolecules. *Biosystems.* 2025 Aug;254:105504. doi: 10.1016/j.biosystems.2025.105504. Epub 2025 May 27. PMID: 40441594.

Bactecal[®] NATURAL D DEFENSES



CHARGE RAPIDE

POUR VOS DÉFENSES



SYNBIOTIQUE
MULTISOUCHE



SOUTIENT
LES DÉFENSES
NATURELLES



OPTIMISE
LE SYSTÈME
IMMUNITAIRE

Bactecal[®] D associe des prébiotiques et 5 souches d'origine humaine, issues de 3 grandes familles, à de la vitamine D, reconnue pour contribuer au fonctionnement normal du système immunitaire. Une formule complète développée pour soutenir les défenses naturelles et optimiser le système immunitaire.

COMPOSITION

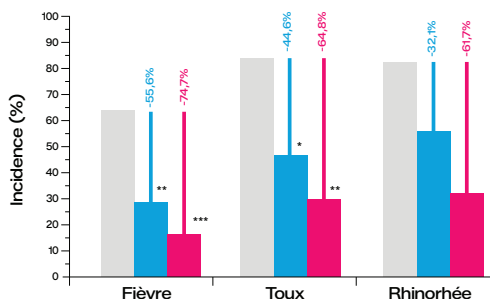
- *Bifidobacterium lactis* (PHA-222)
- *Bifidobacterium infantis* (PHA-211)
- *Lactobacillus rhamnosus* (PHA-113)
- *Lactobacillus acidophilus* (PHA-121)
- *Streptococcus thermophilus* (PHA-311)
- FructoOligoSaccharide
- Vitamine D3

1 gél./jour

Disponible en 16 gél., 32 gél., 64 gél. et 96 gél.

*La vitamine D contribue au fonctionnement normal du système immunitaire

DIMINUTION DES PATHOLOGIES HIVERNALES



*p < 0,005
**p < 0,01
***p < 0,001
n = 326

● Placebo
● Monosouche
(*Lactobacillus acidophilus*)
● Multisouche
(*Lactobacillus acidophilus*
+ *Bifidobacterium lactis*)

Études réalisées avec le produit fini :

DOI : 10.1111/j.1365-2036.2011.04835.x
DOI : 10.3920/BM2012.0007
DOI : 10.5223/pghn.2020.23.5.464

Leyer et al.,
Pediatrics.
2009; 124:
172-179

SCAN ME



<https://astel-medica.lu/fr/bactecal-d-semper>

Demandez
vos échantillons
et la visite d'un
délégué



Convient
aux femmes
enceintes
et allaitantes



Repenser, reconstruire, se relever

C'est le mot d'ordre de cette 26^e conférence internationale sur le sida, qui s'est tenue à Rio de Janeiro du 26 au 31 juillet 2026. Il est le reflet de la résilience de la communauté internationale face au détricotage des programmes de financement internationaux qui ont pour nom l'USAID, le «President's Emergency Plan for AIDS Relief» (PEPFAR) et bien d'autres qui agissent dans l'ombre. Pour les experts, c'est un retour en arrière qui va compromettre les succès engrangés au fil d'années de lutte. Des modélisations de l'ONUSIDA prévoient 6 millions de nouvelles infections et 4 millions de décès supplémentaires d'ici 3 ans. Cette conférence, organisée à l'initiative de l'International AIDS Society (IAS), ne pouvait pas mieux tomber, par le fait qu'elle est ouverte à tout le monde, aux chercheurs et cliniciens, mais aussi au monde associatif et communautaire, sur fond de droits humains, alors que la «Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections» (CROI) est plutôt dédiée aux dernières avancées en recherche fondamentale et clinique.

La session plénière a brossé un tableau des options actuelles de la prophylaxie préexposition, de leurs atouts et de leurs perspectives. Les données publiées sont robustes: la prévention est efficace, mais l'accès limité, notamment pour les personnes transgenres et de genres non conformes, compromet les efforts déployés pour éradiquer l'épidémie.

Les coupes budgétaires et le manque de priorités accordées aux besoins de

ces populations clés aggravent encore la situation. Plusieurs orateurs ont souligné que l'innovation scientifique doit s'accompagner d'un plaidoyer mené par les communautés pour parvenir à une prévention équitable du VIH, pour tous, sans distinction de sexe, de genre ou de place dans la société.

Le rôle de la prévention dans l'éradication du VIH n'est plus une question scientifique, mais bien une question morale et politique.

Au programme de ce dossier:

- une prophylaxie préexposition digne d'éloges par son caractère innovant;
- l'impact dramatique des coupes budgétaires internationales sur les programmes de soins, notamment pédiatriques;
- pourquoi le virus EBOLA s'invite à la conférence;
- deux nouveaux cas de guérison, les patients de Kansas City et Essen;
- les scoops de la conférence. ■

VIH/sida après greffe de cellules souches

Le club très privé des rescapés compte 2 nouveaux membres

Deux nouvelles PVVIH semblent guéries après une greffe de cellules souches, réalisée dans le cadre du traitement d'une hémopathie maligne. Si les données se confirment, cela porterait à 13 le nombre de membres de ce club très privé des rescapés du virus. Le patient d'Essen a ceci de remarquable qu'il est le premier à présenter une co-infection par le virus de l'hépatite B. Le patient de Kansas City, le plus jeune, apporte des informations supplémentaires sur les marqueurs biologiques de la guérison. On connaît aujourd'hui les raisons de ces guérisons (CCR5 Δ 32/ Δ 32), mais aussi la complexité et les risques associés aux greffes de cellules souches. Il n'en reste pas moins que chaque nouveau cas mérite d'être investigué en profondeur, car il apporte son lot d'informations utiles au développement de nouvelles approches à visée curative.

Des rémissions durables du VIH-I ont été rapportées dans de rares cas de mono-infection par le VIH après une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (allo-HSCT) dans le traitement des hémopathies malignes. Il s'agissait le plus souvent de cellules de donneurs CCR5 Δ 32/ Δ 32 (1% de la population européenne), mais aussi, dans des cas isolés, d'hétérozygotie CCR5 Δ 32 ou même de deux allèles CCR5 de type sauvage (patient de Genève) dans le contexte d'un virus CCR5-tropique. Mais on ne savait pas encore si cette stratégie pouvait fonctionner dans des conditions virologiques complexes, notamment avec un tropisme mixte du VIH-I (récepteurs CCR5/CXCR4) et une co-infection par le virus de l'hépatite B (VHB).

Le patient d'Essen¹ Une co-infection HIV/HBV avec un tropisme VIH mixte

Le patient a été diagnostiqué VIH+ en 2003, traité depuis 2022 par BIC/TAF/FTC (après TAF/FTC et RAL) et guéri d'une infection par le virus de l'hépatite B. En 2020, il a bénéficié d'une allo-HSCT avec conditionnement myéloablatif, dans le cadre du traitement d'une leucémie lymphoïde chronique. Le donneur est HLA compatible 10/10 avec un génotype CCR5 Δ 32/ Δ 32. Le tropisme du VIH est mixte (CCR5/CXCR4). Après greffe, les réponses anticorps spécifiques au VIH-I ont diminué et les réponses des lymphocytes T spécifiques au VIH-I sont indétectables.

- À 28 mois après greffe, la charge virale HIV-DNA est très faible (7,4 copies/10⁶

lymphocytes T CD4+) et aucun virus capable de se répliquer n'est détecté lors des tests de prolifération virale.

- À 42 mois post-greffe, aucun ADN proviral n'est détectable dans des biopsies iléales et rectales.
- À 51 mois post-greffe, l'ART est interrompu.
- Après environ 60 semaines, la charge virale en HIV-RNA reste indétectable. En revanche, une réactivation du HBV a été observée 25 jours après l'arrêt du traitement, probablement du fait que l'ART agit aussi contre le HBV. Malgré une progression lente, un traitement par entécavir a été instauré 4,8 mois après l'arrêt, lorsque la charge virale HBV-DNA a atteint $14,79 \times 10^6$ UI/mL. Aucun anticorps anti-HBs n'est détectable. Un suivi et des analyses complémentaires sont planifiés.

Le patient de Kansas City² Le plus jeune du club

Ce patient de 21 ans a été diagnostiqué VIH+ en 2018, à un stade très avancé de l'infection, avec une charge virale de 2×10^6 copies/mL. Il est traité par RAL/FTC/TAF et DRV/r, qui rendent sa charge virale indétectable. En juin 2020, un diagnostic de leucémie myéloïde aiguë est posé, qui sera traitée en octobre 2020, après conditionnement myéloablatif, par une allo-HSCT à partir d'un donneur HLA compatible 10/10, porteur de la mutation CCR5 Δ 32. En juin 2021, il développe une GVHD digestive. La charge virale en HIV-RNA est indétectable depuis janvier 2021. En février 2025, l'ART est interrompu sous

stricte surveillance. Après 68 semaines, la charge virale plasmatique (HIV-RNA) est toujours indétectable. Aucun virus capable de se multiplier n'a été détecté. Les données sur les réservoirs du virus ne sont pas disponibles.

Sans ART depuis 60 et 68 semaines

- Le cas d'Essen montre qu'une allo-HSCT pratiquée en conditions virologiques complexes (co-infection par HBV et tropisme VIH mixte) peut mener à une rémission de l'infection par le VIH-I, efficace depuis environ 60 semaines. En cas de co-infection par l'HBV, une surveillance stricte s'impose, la réactivation de l'HBV représentant un risque clinique majeur, indépendamment d'un rebond du VIH-I.
- Le cas de Kansas City montre que la technique de la greffe continue de faire ses preuves. Il faut toutefois rappeler que cette stratégie n'est pas une thérapie de masse en raison de sa complexité et des risques inhérents.

Dans ces 2 cas, on parle aujourd'hui de rémissions, mais pas encore de guérison définitive, en raison de la possibilité de survie du virus dans des réservoirs inaccessibles aux antirétroviraux classiques. L'important est que ces données, comme celles des 11 cas précédents, servent à mieux comprendre le fonctionnement du virus, pour peut-être un jour lui opposer une thérapie génique... ■

Références:

1. Elsner C, et al. AIDS 2026;#OAA1505
2. El Atrouni W, et al. AIDS 2026;#oral abstract session OAA15

L'impact des coupes budgétaires: quand la solidarité internationale vacille

Les budgets sont réduits. L'impact n'est pas limité aux pays en développement ni au continent africain. Des agences telles que les CDC (Centers for Disease Control and Prevention) ou l'ONUSIDA, des plans d'urgence comme le «President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR)», mais aussi des équipes de recherche en Europe et aux États-Unis sont touchées à des degrés divers. Selon le professeur K. Ngunjiri (Kenya), expert en santé mondiale, les traitements pédiatriques financés par les États-Unis ont diminué de 14,2% à l'échelle mondiale (21 pays), soit 77 163 enfants qui n'ont pas reçu d'ART en 2025 comparé à 2024. Dans le cadre du programme PEPFAR, 1 714 centres de soins ont été fermés dans 46 pays¹. L'enquête menée auprès de 166 organisations incluses dans le programme révèle que ce sont surtout les structures locales qui sont touchées, c'est-à-dire celles qui comptent le plus pour assurer la continuité des soins.

Tous les feux passent au rouge

Selon ONUSIDA, en 2024, le programme PEPFAR a fourni à 83,8 millions de personnes, des services essentiels de dépistage du VIH, 2,3 millions d'adolescentes et de jeunes femmes ont bénéficié de services de prévention du VIH, 6,6 millions d'orphelins, d'enfants vulnérables et de personnes qui s'occupent d'eux ont reçu des soins et un soutien en matière de VIH et 2,5 millions de personnes ont été nouvellement inscrites à un programme de prophylaxie préexposition pour prévenir l'infection.

En 2025, des modélisations de l'ONUSIDA présentées lors de la conférence de Kigali ont montré que l'arrêt de l'aide américaine pourrait entraîner 6 millions de nouvelles infections et 4 millions de décès supplémentaires d'ici 2029. Sur le plan de la prévention, près de 750 000 personnes dans 28 pays d'Afrique subsaharienne recevaient en 2024 une PrEP financée par le PEPFAR, dont près d'un tiers étaient des personnes appartenant aux populations cibles.

Un arrêt du financement de la PrEP reviendrait à priver 700 000 personnes de la PrEP, entraînant 6 671 infections supplémentaires au cours de l'année suivante, majoritairement au sein des groupes cibles (HSH et travailleurs du sexe).



La situation de l'Afrique du Sud

Ce pays héberge une des plus importantes communautés de PVVIH avec près de 7,5 millions d'adultes qui peuvent compter sur 2,6 milliards de dollars pour financer leur prise en charge. Un cinquième, soit 460 millions, provient du programme PEPFAR, lancé en 2003. L'arrêt des financements aurait des conséquences dramatiques pour le pays. Dans un scénario catastrophe d'arrêt total des subsides, le nombre de nouvelles infections augmenterait de 47%, soit 1,76 million de cas supplémentaires sur 10 ans. Le nombre de décès

augmenterait de 38%, soit 2,19 millions de décès supplémentaires. L'espérance de vie moyenne des PVVIH diminuerait de 3,7 ans, passant de 22,7 ans en cas de maintien à 100% du programme à 19 ans en cas d'arrêt total. Le coût moyen des soins diminuerait peu au regard de l'impact sur la morbidité. L'étude montre aussi qu'un financement alternatif ne permettrait pas de revenir au niveau de 2024 en termes de nouvelles infections et d'espérance de vie².

Et demain?

De l'avis unanime des participants à la conférence, le chemin qui mène à la disparition du VIH/sida à l'horizon 2030 devient de moins en moins praticable. L'Europe ne va pas combler le désengagement américain et, en plus, elle réduit ses contributions, notamment au Fonds mondial. On se dirige probablement vers un nouveau mode de fonctionnement où les pays à revenu faible et intermédiaire devront assumer une part plus importante de leurs dépenses de santé. Est-ce réaliste? L'avenir nous le dira. Ce qui est clair aujourd'hui, c'est que la lutte contre le VIH/sida est devenue politique en plus d'être scientifique... ■

Références:

1. Sherwood J, et al. AIDS 2026. <https://programme.aids2026.org/Abstract/Abstract/?abstractid=12711>
2. Ghandi N, et al. IDWeek 2024;#379

OFFREZ À VOS PATIENTS MIGRAINEUX ÉLIGIBLES LA POSSIBILITÉ D'UNE **ABSENCE* DE DOULEUR À 2 HEURES¹**

AQUIPTA® EST LE SEUL GÉPANT APPROUVÉ POUR LE TRAITEMENT **AIGU** DE LA MIGRAINE
ET LE TRAITEMENT **PRÉVENTIF** DE LA MIGRAINE **ÉPISODIQUE** ET **CHRONIQUE** CHEZ L'ADULTE.¹

MAINTENANT APPROUVÉ POUR LE TRAITEMENT DES **CRISES DE MIGRAINE¹**



Traitement des crises de migraine :
**1 comprimé de 60 mg,
en cas de besoin**

La dose maximale est de 60 mg/jour.

Le comprimé n'est pas représenté à sa taille réelle.



Peut être pris avec ou
sans nourriture



Aucune surveillance
requis



Aucune titration
de dose requise



Pas de tests
sanguins



Pas de condition de
stockage particulière

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 dans le RCP pour les modalités de déclaration des effets indésirables. **DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT** : AQUIPTA 10 mg comprimés / AQUIPTA 60 mg comprimés. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** : AQUIPTA 10 mg comprimés : Chaque comprimé contient 10 mg d'atogépant. AQUIPTA 60 mg comprimés : Chaque comprimé contient 60 mg d'atogépant. **Excipient à effet notoire** : Chaque comprimé de 60 mg contient 31,5 mg de sodium. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1 dans le RCP. **FORME PHARMACEUTIQUE** : Comprimé. AQUIPTA 10 mg comprimés : Comprimés ronds biconvexes de couleur blanche à blanc cassé, mesurant 6 mm de diamètre et portant les mentions « A » et « 10 » gravées en creux sur une face. AQUIPTA 60 mg comprimés : Comprimés ovales biconvexes de couleur blanche à blanc cassé, mesurant 16 mm x 9 mm et portant la mention « A60 » gravée en creux sur une face.

Indications thérapeutiques : AQUIPTA est indiqué dans : • le traitement des crises de migraine avec ou sans aura chez l'adulte • la prophylaxie de la migraine chez l'adulte ayant au moins 4 jours de migraine par mois. **Posologie et mode d'administration** : **Posologie** : La dose maximale est de 60 mg d'atogépant par jour. Pour le traitement des crises de migraine, la dose recommandée est de 60 mg d'atogépant au besoin. Pour la prophylaxie de la migraine, la dose recommandée est de 60 mg d'atogépant une fois par jour. Les comprimés peuvent être pris au cours ou en dehors des repas. **Qualité d'une dose** : Dans le cadre de la prophylaxie de la migraine, en cas d'oubli d'une dose, les patients doivent prendre la dose dès qu'ils s'en rendent compte. En cas d'oubli d'une dose pendant une journée complète, la dose ne doit pas être prise et les patients doivent prendre la dose suivante au moment habituel. **Modifications de la posologie** : Les modifications de la posologie en cas d'administration concomitante de certains médicaments sont présentées dans le tableau 1 (voir rubrique 4.5 dans le RCP). **Tableau 1 : Modifications de la posologie en raison d'interactions** (Modifications de la posologie / Dose recommandée (une fois par jour)) : • Administration d'inhibiteurs puissants du CYP3A4 / 10 mg • Administration d'inhibiteurs puissants des OATP / 10 mg. **Populations particulières** : **Sujets âgés** : Le modèle de pharmacocinétique de population ne suggère pas de différences pharmacocinétiques cliniquement significatives entre les sujets âgés et les sujets plus jeunes. Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire chez les patients âgés. **Insuffisance rénale** : Aucun ajustement posologique n'est recommandé chez les patients présentant une insuffisance rénale légère ou modérée (voir rubrique 5.2 dans le RCP). Chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine [CrCl] de 15 à 29 mL/min) et chez les patients atteints d'insuffisance rénale terminale (IRT) (CrCl < 15 mL/min), la dose recommandée est de 10 mg une fois par jour. Chez les patients atteints d'IRT sous hémodialyse intermittente, AQUIPTA doit être pris de préférence après la séance de dialyse. **Insuffisance hépatique** : Aucun ajustement posologique n'est recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère ou modérée (voir rubrique 5.2 dans le RCP). Utilisation d'atogépant chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère doit être évitée. **Population pédiatrique** : La sécurité et l'efficacité de l'atogépant chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible. **Mode d'administration** : AQUIPTA doit être pris par voie orale. Les comprimés doivent être avalés entiers et ne doivent pas être fractionnés, écrasés ou croqués. **Contreindications** : Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 dans le RCP (voir rubrique 4.4 dans le RCP). **Effets indésirables** : **Résumé du profil de sécurité** : La sécurité a été évaluée chez 3 852 patients migraineux ayant reçu au

moins une dose d'atogépant dans les études cliniques. Parmi eux, 1 225 patients ont été exposés à de l'atogépant quotidiennement dans le cadre de la prophylaxie pendant au moins 6 mois et 826 patients pendant 12 mois. 895 patients y ont été exposés pendant 24 semaines dans le cadre d'un traitement selon les besoins des crises migraineuses. Dans les études cliniques contrôlées versus placebo d'une durée de 12 semaines évaluant la prophylaxie, 678 patients ont reçu au moins une dose d'atogépant 60 mg une fois par jour et 663 patients ont reçu le placebo. Dans les études cliniques contrôlées versus placebo évaluant le traitement des crises de migraine, 1 195 patients ont reçu au moins une dose d'atogépant 60 mg et 1 177 patients ont reçu le placebo : les patients ont reçu à la fois l'atogépant et le placebo pour traiter les crises de migraine évaluées. Dans les études contrôlées versus placebo évaluant la prophylaxie, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient : nausées (9 %), constipation (8 %) et fatigue/somnolence (5 %). La majorité des effets indésirables étaient d'intensité légère ou modérée. Les nausées étaient l'effet indésirable ayant entraîné le plus fréquemment (0,4 %) l'arrêt du traitement prophylactique. Les nausées (1,3 %) étaient également l'effet indésirable le plus fréquent dans les études sur le traitement des crises de migraine.

Liste tabulée des effets indésirables : Les effets indésirables rapportés dans les études cliniques et depuis la commercialisation sont présentés ci-dessous par classe de systèmes d'organes et fréquence, par ordre décroissant de fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquents (≥ 1/10), fréquents (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquents (≥ 1/1 000, < 1/100), rares (≥ 1/10 000, < 1/1 000), très rares (< 1/10 000) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité. **Tableau 2. Effets indésirables identifiés avec l'atogépant (Classe de systèmes d'organes – Fréquence – Effet indésirable)** : • Traitement des crises de migraine : **Affections gastro-intestinales** : Fréquent : Nausée. **Investigations** : Peu fréquent : Alanine aminotransférase et aspartate aminotransférase augmentées**. • Prophylaxie de la migraine : **Affections du système immunitaire** : Fréquence indéterminée : Hypersensibilité (par exemple anaphylaxie, dyspnée, rash, prurit, urticaire, œdème de la face). **Troubles du métabolisme et de la nutrition** : Fréquent : Diminution de l'appétit. **Affections gastro-intestinales** : Fréquent : Nausées, Constipation. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** : Fréquent : Fatigue/somnolence. **Investigations** : Fréquent : Perte de poids*, Peu fréquent : Alanine aminotransférase et aspartate aminotransférase augmentées**. * Définie dans les études cliniques comme une diminution du poids d'au moins 7 % à tout moment. ** Des cas d'augmentations de l'ALAT et de l'ASAT (définies comme des valeurs ≥ 3 × la limite supérieure de la normale) présentant une association temporelle avec l'administration d'atogépant ont été observés dans les études cliniques, y compris des cas avec dechallenge positif éventuel qui se sont résolus dans les 8 semaines suivant l'arrêt du traitement. Cependant, la fréquence globale des élévations des enzymes hépatiques était comparable dans les groupes atogépant et placebo. **Déclaration des effets indésirables suspectés** : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration listé dans le RCP. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Allemagne. **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : EU/1/23/1750/001 - EU/1/23/1750/002 - EU/1/23/1750/003 - EU/1/23/1750/004 - EU/1/23/1750/005 - EU/1/23/1750/006 - EU/1/23/1750/007. **Sur prescription. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** : 05/2026. Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

1. Pulsatile, unilatérale, invalidante : la pathologie ciblée.
2. Forme avec 15 jours de céphalée par mois ou plus.
3. Phénomène visuel qui précède parfois la crise.
4. Traitement de : la forme aiguë.
5. Forme avec moins de 15 jours de céphalée par mois.
6. Classe thérapeutique d'Aquipta (anti-CGRP oral).
7. Voie d'administration d'Aquipta*.

Indésirables suspectés : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration listé dans le RCP. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Allemagne. **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : EU/1/23/1750/001 - EU/1/23/1750/002 - EU/1/23/1750/003 - EU/1/23/1750/004 - EU/1/23/1750/005 - EU/1/23/1750/006 - EU/1/23/1750/007. **Sur prescription. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** : 05/2026. Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

1. AQUIPTA® (atogépant) Résumé des Caractéristiques du Produit (dernière version).

* Dans l'étude ECLIPSE de 16 semaines, l'absence de douleur était définie comme le passage d'une céphalée modérée/sévère à une absence de douleur à 2 heures lors de la crise 1. AQUIPTA 60 mg a entraîné 24,3 % de réponses contre 13,1 % avec le placebo (RC 2,36 ; IC à 95 % 1,76-3,15 ; p<0,0001).



Charlotte Musique
Product Specialist CNS
Médecins Généralistes
+352 691 001 954
charlotte.musique@abbvie.com



Gabrielle Van Laethem
Product Specialist CNS South
Médecins Spécialistes
+32 475 51 05 63
gabrielle.vanlaethem@abbvie.com



Dans les coulisses du VIH, le retour d'Ebola **Du jamais vu en RDC**

Mais que vient faire le virus EBOLA dans une conférence sur le VIH/sida? La réponse tient à l'épidémie sans précédent que connaît depuis quelques mois la République démocratique du Congo au point d'empêcher certains orateurs de participer à la conférence de Rio. Les organisateurs ont voulu profiter de ce grand rassemblement d'infectiologues pour faire le point sur nos connaissances actuelles, les leçons à tirer de l'épidémie du VIH pour lutter contre EBOLA et les perspectives pour le continent africain. C'est la 17^e épidémie d'Ebola, cette fois due à la souche de Bundibugyo, contre laquelle il n'existe ni vaccin ni traitement, et qui est responsable de près de 3973 cas confirmés et 1801 décès. Un infectiologue belge, le Pr Peter Piot (LSHTM, London et ITM Anvers), s'est beaucoup investi en 1976 dans l'identification du virus avec le Pr Jean-Jacques Muyembe-Tamfum et en 2014 lors de l'épidémie de virus de Marburg au Rwanda. On dénombrerait alors 66 patients infectés, 51 guérisons et 15 décès avec près de 100% des contacts retracés et un taux de létalité de 23%. Aujourd'hui en RDC, la létalité approcherait 50% et à peine 2% des malades pris en charge par MSF avaient auparavant été suivis en tant que contacts d'un cas confirmé.

L'épidémie d'Ebola en RDC expose la dure réalité des zoonoses et l'isolement des zones de conflit.

Le virus tire son nom de la rivière Ebola située à proximité du premier foyer identifié de la maladie. Il a été découvert en 1976 lors de 2 épidémies au Soudan et dans l'ex-Zaïre.

Plusieurs flambées épidémiques sont ensuite survenues, dont la dernière, en 2018-2020, n'avait pas la même ampleur que celle apparue en RDC. Lors de ces

flambées, le taux de létalité allait de 25% à 90%¹. Les chauves-souris et les grands singes ont été cités comme des réservoirs de ce virus, mais aucune preuve formelle n'a été apportée à ce jour.

Le virus passe d'un animal infecté à l'homme par contact direct (sang, organes, liquides biologiques). La transmission entre humains est directe par

le sang ou les liquides biologiques de personnes infectées ou indirecte via des objets ou des surfaces contaminés par ces liquides. Le risque de contagion est présent dès les premiers symptômes et pendant plusieurs jours post-mortem.

Un point important est qu'une personne guérie peut transmettre le virus par le sperme jusqu'à plus d'un an après la guérison. «Les 2 virus VIH et EBOLA ont passé la barrière des espèces dans l'écosystème africain et généré des peurs et inquiétudes ainsi qu'une profonde fracture sociale», a souligné le Pr A. Calmy (HUG Genève).

Symptômes, diagnostic, traitement et vaccins

La maladie débute par un syndrome pseudo-grippal (fièvre, fatigue, courbatures, maux de tête et frissons) suivi de vomissements, diarrhées, éruptions cutanées avec une atteinte rénale et hépatique et dans certains cas, des hémorragies internes et externes. Le diagnostic de certitude repose sur la présence du matériel génétique du virus recherché par RT-PCR. Le traitement est de soutien, avec réhydratation et prise en charge des symptômes.

Des anticorps monoclonaux (comme le MBP134) ou des molécules antivirales (comme le remdésivir) peuvent être utilisés pour réduire la mortalité.

Deux vaccins préventifs contre le virus Ebola (espèce Zaïre ebolavirus) sont approuvés: le vaccin Ervebo validé par l'EMA et la FDA et les vaccins Zabdeno et Mvabea autorisés sous condition en 2020. L'efficacité d'Ervebo est de 33% dans la cohorte EVISTA 175/533.

Faut-il vacciner les survivants? La réponse n'est pas connue. Ce qui est inquiétant, c'est qu'aucun vaccin ne protège contre l'épidémie actuelle du virus de Bundibugyo.

Un vaccin unique ciblant plusieurs souches est en cours de développe-



ment et les premiers résultats sont encourageants.

Des données qui inquiètent...

Pour le Pr Calmy, «la situation sur le terrain est très compliquée, la région est difficile d'accès, très peuplée et dangereuse en raison de conflits armés. Le risque d'extension est élevé dans les régions proches de l'Ouganda. Le système de soins peine à mettre en place les mesures de base, telles que la recherche du cas index et l'isolement des contacts».

Sur le fond du problème, cette nouvelle épidémie illustre bien la coexistence difficile entre l'homme et son environnement avec de plus en plus de zoonoses favorisées par la déforestation.

Que peut-on attendre de la recherche? Elle se focalise sur les épidémies et pandémies de grande ampleur (sida, Covid-19, mpox...) et peine à mobiliser des ressources humaines et budgétaires pour 1 000 personnes infectées. Il reste l'accès aux soins qui influence énormément le pronostic.

Dans l'épidémie de mpox (variole du singe), le taux de mortalité est passé de 4% dans la population générale à 2% chez les malades hospitalisés, bénéficiant de soins de qualité.

Au 4 août 2026

La RDC avait signalé 3973 cas confirmés, 1 801 décès et 776 guérisons dans 51 zones de santé de cinq provinces.

En 24 heures, le pays a enregistré 99 nouveaux cas confirmés et 52 décès. Le suivi des contacts était de 75%, soit en deçà de l'objectif opérationnel d'au moins 95% nécessaire pour identifier rapidement les chaînes de transmission et garantir la détection de nouveaux cas parmi les contacts connus.

Au total, 674 personnes ont été prises en charge. Le taux d'occupation des centres de traitement dans la province du Nord-Kivu était de 139%, ce qui générerait une forte pression sur les lits disponibles, le personnel de santé et les opérations d'intervention.

Les CDC-Afrique et l'OMS ont appelé à mieux dépister, à renforcer les capacités de traitement et de laboratoire, à protéger les équipes de 1re ligne et à s'assurer que les budgets de fonctionnement parviennent aux bonnes personnes. ■

Référence:
1. <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/ebola>

Prophylaxie préexposition au VIH par lénacapavir

Une efficacité qui dure

C'est le message porté par l'étude PURPOSE 2 qui montre l'efficacité à long terme et la tolérance d'une prophylaxie préexposition par lénacapavir injectable 2x/an chez des hommes cisgenres et des personnes de genre divers ayant des relations sexuelles avec des hommes¹. À l'issue de la phase randomisée, les investigateurs ont voulu s'assurer de la durabilité de l'effet en proposant à tous les participants une extension ouverte de l'étude d'une durée de 52 semaines. Les résultats dans cette présentation orale² du Dr M. Losso (Buenos Aires).

La prophylaxie préexposition (PrEP) a vu le jour au début des années 2000 avec l'arrivée de l'association du ténofovir disoproxil et de l'emtricitabine (Truvada), deux antirétroviraux appartenant à la classe des inhibiteurs nucléosidiques et nucléotidiques de la transcriptase inverse. Très vite, elle s'est imposée comme un pilier de la lutte contre le VIH/sida auprès des populations à risque.

Parmi d'autres, l'étude Ipergay (2015), incluant 400 participants, a montré une réduction de 86% du risque de transmission du VIH chez des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes. Seul bémol: le résultat dépend d'une stricte observance du traitement. Quelques années plus tard, arrive le lénacapavir, un inhibiteur de la capsid du virus approuvé en 2022 pour traiter les infections à VIH multirésistantes. Mais il fait aussi figure de candidat idéal pour une PrEP. Dans l'étude PURPOSE 1, l'efficacité atteint 100% chez plus de 5 000 jeunes femmes et adolescentes en Afrique du Sud et en Ouganda. Dans PURPOSE 2, le LEN est tout aussi efficace chez des HSH avec aussi une supériorité nette face à la PrEP orale quotidienne. En 2025, le LEN à longue durée d'action injectable en SC entre dans les recommandations de l'OMS en tant que nouvelle option de PrEP. Aujourd'hui, c'est la durabilité de l'effet qui est évaluée au cours d'une phase d'extension en ouvert de 52 semaines, qui s'ajoute aux 52 semaines de la phase randomisée.

Une extension de 52 semaines

Parmi les participants séronégatifs de PURPOSE 2, 95% ont choisi d'initier le LEN (n = 827) chez ceux qui étaient sous PrEP orale ou de poursuivre un traitement par LEN (n = 1 587) pendant 52 semaines. Depuis le début de l'essai, quatre nouvelles infections par le VIH ont été observées chez les participants sous LEN sur une période de suivi de 5 295 personnes-années (PA) (incidence: 0,08/100 PA). Trois infections sont survenues pendant la phase randomisée et une pendant la phase d'extension.

Ce participant a reçu toutes ses injections de LEN dans les délais prescrits, mais le dosage plasmatique de LEN n'est pas connu. L'incidence et la gravité des réactions au point d'injection étaient similaires à celles observées pendant la phase randomisée. L'observance des injections de LEN en phase d'extension était de 96% et 92% aux semaines 26 et 52 chez les participants passant d'un traitement actif par F/TDF per os 1x/jour au LEN SC 2x/an.

Une PrEP innovante, efficace et durable

L'administration bisannuelle de LEN reste efficace en phase d'extension chez les participants ayant choisi de commencer ou de poursuivre un traitement par LEN. Aucune nouvelle infection n'est constatée chez les participants ayant passé de la PrEP orale à la PrEP par LEN.



Une infection a été constatée chez les participants qui poursuivaient le LEN. Les rares infections survenues peuvent s'expliquer par des retards ou des arrêts d'injection, par une infection probablement acquise avant le début effectif du traitement ou par l'apparition d'une mutation de résistance. Ce résultat est associé à une forte adhérence, une bonne tolérance, sans nouveau signal de sécurité et à un très faible nombre de résistances. Les données actualisées des essais PURPOSE 1 et 2 consolident la place du LEN injectable 2x/an chez les femmes, ainsi que chez les hommes cisgenres, les HSH et les personnes de diverses identités de genre, qui représentaient 20% des nouveaux diagnostics en 2022. ... ■

Références:

1. Lenacapavir for PrEP: HIV-1 Incidence and Safety From PURPOSE 2 at End of Randomized Blinded Phase. CROI 2026, Denver. Oral abstract 129. <https://www.croiconference.org/abstract/545-2026>
2. Losso M, et al. AIDS 2026; oral abstract. <https://conference.aids2026.org/media-391-moving-to-long-acting-prep>

Les scoops de la conférence

Un anneau vaginal doublement préventif¹

Un anneau vaginal associant un antirétroviral, la dapivirine, et un contraceptif hormonal, le lévonorgestrel, à usage prolongé, satisfait aux critères de cette étude de pharmacologie.

Les concentrations plasmatiques des 2 molécules sont suffisantes pour prévenir l'infection par le VIH et les grossesses non désirées. La tolérance est jugée acceptable avec peu d'épisodes de saignement. À ce jour, seul le préservatif offre cette double protection.

Un BMI élevé est associé à une plus faible probabilité d'infection²

Identifier des facteurs de risque d'infection par le VIH est important pour améliorer la prévention.

Une analyse posthoc des données de 3 études de prévention (8 384 participants, dont 413 séropositifs) montre qu'un BMI élevé (≥ 25 vs < 25 kg/m²) est associé à une probabilité de 27% de moins d'infection par le VIH ($p = 0,002$). Un BMI plus faible peut refléter une vulnérabilité sociale et comportementale, ce qui accroît le risque de contracter le VIH. Ces observations pourraient être dues à des différences de schémas d'exposition plutôt qu'à de simples facteurs immunologiques.

Les plaques athéromateuses sont différentes chez les femmes infectées par le VIH³

Chez les PVVIH, le risque de développer des plaques athéromateuses est accru en raison d'une inflammation chronique persistante et de l'activation immune, des effets du ART et des facteurs de risque cardiovasculaire classiques.

Les femmes VIH+ présentent plus fréquemment des plaques calcifiées que les hommes VIH+, alors que les hommes présentent une prévalence plus élevée de plaques calcifiées et non calcifiées.

De quoi inciter à individualiser la prise en charge des complications cardiovasculaires chez les PVVIH.

Comment assurer la continuité des soins⁴? SMS et intelligence artificielle

C'est la formule choisie par cette équipe d'Amérique centrale. Un robot de conversation automatisé va à la rencontre des PVVIH qui encourent des retards de consultation ou de soins par peur de la stigmatisation, de révéler leur séropositivité ou de trop longues distances jusqu'à la clinique. En mai 2020, 6 478 PVVIH suivis dans 7 centres de soins au Guatemala, au Honduras, au Panama et au Salvador ont reçu 25 912 SMS en toute confidentialité, au coût de 0,20 USD par PVVIH. L'objectif était de

répondre en temps réel aux questions et de rappeler les dépistages ainsi que l'importance de suivre un parcours de soins.

Des diagnostics d'infections précoces sont-ils manqués dans les services d'urgence britanniques⁵?

Le NHS en Angleterre a mis en place, en avril 2022, un dépistage systématique (avec possibilité de refus) du VIH, du VHB et du VHC chez les personnes se présentant aux urgences et effectuant une prise de sang. Parmi les personnes nouvellement diagnostiquées séropositives, 132 (18%) s'étaient rendues aux urgences au cours de l'année précédente. Parmi les personnes déjà diagnostiquées et non prises en charge, 119 (25%) s'étaient rendues aux urgences au cours de l'année précédente. Le diagnostic précoce du VIH aux urgences pourrait être amélioré si les recommandations nationales de dépistage du VIH (BHIVA/BASHH/BIA) étaient appliquées. Une étude récente sur les diagnostics très tardifs en Angleterre suggère que la plupart des occasions manquées de dépistage et de diagnostic précoces surviennent en médecine générale, lors des consultations externes ou aux urgences. ■

Références:

1. Kleinbeck K, et al. AIDS 2026;#OAC2804
2. Singh Y, et al. AIDS 2026;#WEPEC146
3. Korukonda S, et al. AIDS 2026;#WEPEC149
4. López Rodas RM, et al. AIDS 2026;#WEPEC217
5. Duretic T, et al. AIDS 2026;#THPEC215



Vertex invests in scientific innovation to create transformative medicines for people with serious diseases. Learn more at www.vrtx.com/en-global.



Vivre avec un diabète de type 1

Trajectoire de soins, autonomie et continuité du suivi

Le diabète de type 1, lorsqu'il débute dans l'enfance, impose une prise en charge à long terme où se mêlent contraintes thérapeutiques, apprentissage progressif de l'autogestion et évolutions constantes des outils de surveillance glycémique. Au-delà des aspects strictement métaboliques, il s'agit d'une maladie chronique dont la prise en charge repose largement sur l'éducation, l'adhésion du patient et la qualité de la transition vers l'âge adulte.

Le parcours de Joana Gonçalves, suivie depuis l'enfance par le Dr Ulrike Schierloh (entre autres) au Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL), illustre cette continuité de soins sur près de deux décennies.

Diagnostiquée à l'âge de 18 mois, puis accompagnée tout au long de son enfance et de son adolescence, jusqu'à son entrée dans l'âge adulte, la jeune femme témoigne aujourd'hui d'un cheminement marqué par l'apprentis-

sage progressif de l'autonomie.

Son histoire permet également d'interroger la place du médecin et de l'équipe soignante dans l'accompagnement d'une maladie chronique qui ne laisse jamais de répit. ■

Le regard du Dr Ulrike Schierloh

Une prise en charge pensée dans la durée

Au CHL, la continuité des soins constitue un principe fondamental de la prise en charge des enfants atteints de diabète de type 1. Le Dr Ulrike Schierloh explique que l'organisation du service repose sur une logique d'équipe: chaque famille est amenée à connaître l'ensemble des professionnels afin de ne jamais dépendre d'un seul interlocuteur.

Une permanence téléphonique est assurée 24 h/24. À tout moment, un médecin de garde peut être joint pour répondre aux questions des familles ou les aider à gérer une situation complexe. Cette disponibilité permanente est essentielle dans une maladie qui nécessite des ajustements quotidiens et dont les complications peuvent survenir rapidement.

Le centre suit actuellement près de 400 enfants atteints de diabète, dont environ 330 ont un diabète de type 1. Sept médecins spécialisés en diabétologie pédiatrique y travaillent à temps partiel. Ils collaborent avec cinq infirmières spé-

cialisées qui assurent également leurs propres consultations. Lorsqu'un patient se présente au service, il rencontre généralement d'abord une infirmière avant d'être reçu par un médecin.

L'équipe comprend également trois psychologues et trois diététiciennes à temps partiel. Cette approche multidisciplinaire est rendue possible grâce au réseau OBEDIA-Kids, qui a permis de renforcer l'accompagnement des jeunes patients.

Malgré cette organisation, le Dr Schierloh identifie encore certaines limites. Selon elle, la présence d'une assis-

Le DT1 est une maladie chronique qui ne laisse jamais de répit.



tante sociale dédiée serait particulièrement utile pour accompagner les familles confrontées à des difficultés sociales ou économiques. Avoir un enfant atteint d'une maladie chronique représente une charge considérable. Certaines familles monoparentales doivent composer avec des contraintes particulièrement lourdes: concilier travail, suivi médical et surveillance permanente de l'enfant peut rapidement s'avérer épuisant.

La médecin évoque également les conséquences indirectes de la maladie sur la vie familiale. Certains parents réduisent leur temps de travail afin d'être davantage présents auprès de leur enfant, ce qui peut entraîner des difficultés financières. D'autres traversent des périodes de dépression ou d'épuisement psychologique. Bien que l'équipe tente de répondre à ces situations, elle estime qu'un accompagnement social spécialisé permettrait d'offrir une aide mieux adaptée.

Le souvenir marquant de deux diagnostics simultanés

Parmi les nombreux enfants suivis au fil des années, le Dr Schierloh se souvient en particulier de Joana Gonçalves.

La jeune femme a été diagnostiquée à l'âge de 18 mois. Quelque temps plus tard, sa sœur jumelle, Leticia, a également reçu un diagnostic de diabète de

type I. Pour les parents, l'annonce a constitué un choc majeur.

Apprendre que deux très jeunes enfants sont atteints d'une maladie chronique nécessitant une surveillance permanente bouleverse nécessairement l'équilibre familial. Il faut apprendre rapidement les gestes techniques, comprendre le fonctionnement de l'insuline, reconnaître les signes d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie et intégrer toutes ces nouvelles contraintes dans la vie quotidienne.

Pour le Dr Schierloh, cette situation illustre parfaitement l'importance de l'accompagnement proposé aux familles dès les premiers jours suivant le diagnostic.

Préparer la transition vers l'âge adulte

Contrairement à certaines idées reçues, la transition vers les soins pour adultes ne commence pas au moment où le patient quitte la pédiatrie. À la Kannerklinik du CHL, ce travail débute bien plus tôt.

Le sujet est généralement abordé dès la puberté afin de préparer progressivement les adolescents à cette étape importante de leur parcours de soins. L'objectif est de favoriser une autonomisation progressive tout en évitant les ruptures de suivi.

Grâce au réseau OBEDIA-Kids, une infirmière est chargée de coordonner ce processus. Pour le Dr Schierloh, cette mission est essentielle, car les jeunes atteints de diabète de type I ne peuvent pas être laissés seuls, du jour au lendemain, face à leur maladie.

Contrairement à d'autres spécialités, il n'existe pas d'âge strict pour quitter la pédiatrie. Certains adolescents acquièrent rapidement les compétences nécessaires pour gérer seuls leur traitement tandis que d'autres ont besoin d'un accompagnement plus long. Le service peut ainsi assurer le suivi jusqu'à l'âge de 25 ans, notamment lorsque les patients poursuivent des études supérieures.

Le programme de transition développé dans le cadre d'OBEDIA-Kids s'appuie sur un groupe de travail réunissant différents acteurs du parcours de soins: un ancien patient, un parent, un médecin généraliste ainsi que deux diabétologues pour adultes issus respectivement des Hôpitaux Robert Schuman et du Centre Hospitalier de Luxembourg.

Pour le Dr Schierloh, cette approche collaborative permet d'assurer une véritable continuité entre les équipes pédiatriques et les équipes adultes.

Une transition construite étape par étape

Concrètement, la transition s'organise progressivement au fil des consultations. L'infirmière dédiée rencontre les adolescents lors d'entretiens spécifiques au cours desquels elle utilise différents questionnaires destinés à évaluer leur degré d'autonomie. Ces échanges permettent d'identifier les domaines où un accompagnement supplémentaire demeure nécessaire.

Les informations recueillies sont ensuite partagées avec les médecins afin d'adapter le contenu des consultations suivantes.

Les jeunes patients sont également amenés à rencontrer les professionnels qui assureront leur suivi à l'âge adulte. Dans certains cas, des consultations conjointes sont organisées afin de faciliter la création du lien thérapeutique. Cette démarche est particulièrement utile pour les patients les plus réservés, ceux qui éprouvent des difficultés à exprimer leurs besoins, ou ceux présentant des comorbidités ou des besoins spécifiques.

Le caractère multiculturel du Luxembourg constitue également un atout important. Les médecins du service parlent plusieurs langues, ce qui facilite souvent la communication avec les familles.

L'équipe organise par ailleurs diverses activités avec les enfants et les adolescents. Ces moments informels ren-

forcent la relation de confiance et permettent aux jeunes patients de rencontrer d'autres personnes vivant avec la même maladie. Ils découvrent ainsi qu'ils ne sont pas les seuls à affronter les contraintes du diabète.

Selon le Dr Schierloh, l'objectif reste le même: conduire progressivement chaque patient vers une autonomie complète tout en maintenant un lien solide avec les professionnels de santé. Lorsqu'un jeune adulte ne se sent pas à l'aise avec son nouveau diabétologue, l'équipe n'hésite pas à lui proposer d'autres contacts afin d'éviter toute rupture de suivi.

L'impact des nouvelles technologies sur la prise en charge

Au cours des dernières années, la prise en charge du diabète de type 1 a profondément évolué grâce aux progrès technologiques.

Le Dr Schierloh constate une nette amélioration du contrôle métabolique chez les jeunes patients. Les sociétés internationales de diabétologie recommandent désormais largement l'utilisation des systèmes de surveillance continue du glucose associés à des pompes à insuline semi-automatisées (*Advanced hybrid*

closed loop), qui permettent d'obtenir un meilleur équilibre glycémique. Elle souligne également la chance dont bénéficient les patients luxembourgeois. Dans de nombreuses régions du monde, certains médecins ne disposent même pas d'une quantité suffisante d'insuline pour traiter correctement leurs patients. Au Luxembourg, les enfants peuvent accéder aux technologies les plus récentes. Toutefois, ces outils présentent également des limites. Les capteurs et les pompes rendent la maladie visible aux yeux des autres, ce qui peut être difficile à vivre, notamment à l'école ou pendant l'adolescence. Certains enfants refusent

OBEDIA-Kids: structurer la prise en charge à l'échelle nationale

Pour le Dr Ulrike Schierloh, l'un des principaux enjeux réside dans la continuité du parcours de soins. Le passage d'un suivi pédiatrique à une prise en charge par un médecin adulte constitue souvent une période délicate pour les jeunes patients. L'objectif d'OBEDIA-Kids est précisément de rendre cette transition plus fluide et mieux coordonnée.

La médecin tient toutefois à rappeler qu'il ne faut pas établir de lien automatique entre le diabète de type 1 et l'obésité. Bien que le réseau prenne en charge ces deux problématiques, il s'agit de pathologies distinctes qui nécessitent chacune une approche spécifique.

Le réseau repose sur une collaboration entre le Centre Hospitalier de Luxembourg, les Hôpitaux Robert Schuman et le Rehazenter. Chaque partenaire apporte une expertise particulière. Les Hôpitaux Robert Schuman interviennent notamment dans le domaine de la psychiatrie juvénile tandis que le Rehazenter joue un rôle important dans l'accompagnement par l'activité physique et le sport.

Pour les équipes du CHL, cette intégration au sein d'un réseau national constitue une véritable avancée. Elle apporte une reconnaissance institutionnelle et

ministérielle tout en permettant de renforcer les effectifs dédiés aux patients. Cette reconnaissance s'accompagne néanmoins d'objectifs précis et de nouvelles responsabilités.

Le développement de la filière transition constitue l'une des priorités actuelles. D'autres projets sont également en cours de structuration, notamment dans le domaine de l'obésité pédiatrique.

Le Dr Schierloh souligne également le rôle moteur du Dr Carine de Beaufort, coordinatrice du réseau. Elle précise qu'elle-même prendra prochainement la responsabilité de la filière diabète, tandis que le Dr Chiraz Ghaddhab assumera celle de la filière obésité.

Selon elle, l'ensemble de ces développements permettra d'offrir davantage de services aux patients et à leurs familles. Le service travaille également en colla-



boration avec l'Association Luxembourgeoise du Diabète. (ALD). Toutefois, les formations spécifiques destinées aux enfants et à leurs parents sont assurées directement par les professionnels du centre. Cette proximité permet d'adapter l'éducation thérapeutique aux besoins réels des familles.

«Nous connaissons leurs besoins spécifiques. Nous faisons vraiment du sur-mesure», résume le Dr Schierloh. Elle insiste également sur l'implication remarquable de l'ensemble des membres de l'équipe, dont l'engagement dépasse largement le cadre strict des consultations médicales.

**Skin
clearance**

Durability

**5
Indications**

Nouveau : le Tremfya PushPen ! En plus des dispositifs préexistants



NEW
**100 mg
PushPen**



Start Strong

Go Long^{1,2}

Tremfya est approuvé pour le Pso, le Pso Péd[†], le PsA, l'UC et le CD³

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT : Tremfya 45 mg/0,45 mL solution injectable en stylo prérempli; Tremfya 100 mg solution injectable en seringue préremplie; Tremfya 100 mg OnePress solution injectable en stylo prérempli; Tremfya 100 mg PushPen solution injectable en stylo prérempli; Tremfya 200 mg solution injectable en seringue préremplie; Tremfya 200 mg solution injectable en stylo prérempli; Tremfya 200 mg, solution à diluer pour perfusion.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Tremfya 45 mg/0,45 mL solution injectable en stylo prérempli. Chaque stylo prérempli contient 45 mg de guselkumab dans 0,45 mL. Ce médicament contient 0,3 mg de polysorbate 80 (E433) dans chaque stylo prérempli, ce qui équivaut à 0,5 mg/mL. Chaque stylo prérempli peut fournir de 0,1 mL à 0,45 mL (correspondant à une dose allant de 10 mg à 45 mg de guselkumab) par incréments de 0,05 mL. Tremfya 100 mg solution injectable en seringue préremplie; Chaque seringue préremplie contient 100 mg de guselkumab dans 1 mL de solution; Tremfya 100 mg OnePress solution injectable en stylo prérempli Chaque stylo prérempli contient 100 mg de guselkumab dans 1 mL de solution. Ce médicament contient 0,5 mg de polysorbate 80 (E433) dans chaque seringue préremplie, ce qui équivaut à 0,5 mg/mL. Tremfya 200 mg solution injectable en seringue préremplie; Chaque seringue préremplie contient 200 mg de guselkumab dans 2 mL de solution. Ce médicament contient 1 mg de polysorbate 80 (E433) dans chaque seringue préremplie/stylo prérempli, ce qui équivaut à 0,5 mg/mL. Tremfya 200 mg solution injectable en stylo prérempli. Chaque stylo prérempli contient 200 mg de guselkumab dans 2 mL de solution. Chaque flacon contient 200 mg de guselkumab dans 20 mL de solution (10 mg/mL). Après dilution, chaque mL contient 0,8 mg de guselkumab. Ce médicament contient 10 mg de polysorbate 80 (E433) dans chaque flacon, ce qui équivaut à 0,5 mg/mL. Le guselkumab est un anticorps monoclonal (AcMo) entièrement humain, de type immunoglobuline G1 lambda (IgG1_λ) produit par des cellules ovariennes de hamster chinois (CHO) par la technologie de l'ADN recombinant.

FORME PHARMACEUTIQUE : Solution injectable (injection) dans un stylo prérempli (VarioJect). Solution injectable (injection) dans un stylo prérempli (PushPen). La solution est limpide et incolore à jaune clair et peut contenir quelques petites particules blanches ou transparentes, avec un pH cible de 5,8 et une osmolarité d'environ 367,5 mOsm/L. La solution est limpide et incolore à jaune clair, avec un pH cible de 5,8 et une osmolarité d'environ 302,7 mOsm/L.

Indications thérapeutiques : **Psoriasis en plaques pédiatrique :** Tremfya est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'enfant et l'adolescent à partir de 6 ans qui nécessite un traitement systémique. **Psoriasis en plaques :** Tremfya est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique. **Psoriasis en plaques de l'adulte :** Tremfya, seul ou en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif chez les patients adultes ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un traitement de fond antirhumatismal (DMARD) antérieur. **Rectocolite hémorragique :** Tremfya est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de rectocolite hémorragique active modérée à sévère ayant présenté une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou à un traitement biologique. **Maladie de Crohn :** Tremfya est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de maladie de Crohn active modérée à sévère ayant présenté une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou à un traitement biologique. **Posologie et mode d'administration :** Ce médicament est destiné à être utilisé sous la conduite et la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des pathologies pour lesquelles il est indiqué. **Guselkumab 200 mg, solution à diluer pour perfusion** ne doit être utilisé que pour la dose d'induction. **Posologie :** **Psoriasis en plaques pédiatrique (6 à 17 ans) :** **Enfants à partir de l'âge de 6 ans avec un poids corporel inférieur à 40 kg :** Pour les enfants pesant moins de 40 kg, un stylo prérempli de 45 mg/0,45 mL est disponible. Pour la posologie et le mode d'administration, voir le Résumé des caractéristiques du produit du stylo prérempli Tremfya 45 mg/0,45 mL. La dose recommandée est déterminée par le poids corporel au moment de l'administration. À 12–15 kg, la dose est de 20 mg. À 16–19 kg, la dose est de 25 mg. À 20–23 kg, la dose est de 30 mg. À 24–26 kg, la dose est de 35 mg. À 27–30 kg, la dose est de 40 mg. À 31–39 kg, la dose est de 45 mg. **Administration :** injection sous-cutanée aux semaines 0 et 4 suivie d'une dose d'entretien une fois toutes les 8 semaines (q8w). Pour les enfants pesant 40 kg ou plus, une seringue préremplie de 100 mg est disponible. Pour la posologie et le mode d'administration, voir le Résumé des caractéristiques du produit de la seringue préremplie Tremfya 100 mg. **Enfants dès l'âge de 6 ans pesant 40 kg ou plus :** La dose recommandée est de 100 mg en injection sous-cutanée aux semaines 0 et 4, suivie d'une dose d'entretien toutes les 8 semaines. Pour les enfants pesant 40 kg ou plus, une seringue préremplie de 100 mg est disponible. Pour la posologie et le mode d'administration, voir le Résumé des caractéristiques du produit de la seringue préremplie Tremfya 100 mg. **L'arrêt du traitement doit être envisagé** chez les patients ne présentant pas de réponse au bout de 24 semaines de traitement. Chaque stylo prérempli est destiné à un usage unique chez un seul patient et doit être jeté immédiatement après utilisation. **Psoriasis en plaques de l'adulte :** La dose recommandée est de 100 mg en injection sous-cutanée aux semaines 0 et 4, suivie d'une dose d'entretien toutes les 8 semaines. **Psoriasis en plaques :** La dose recommandée est de 100 mg en injection sous-cutanée aux semaines 0 et 4, suivie d'une dose d'entretien toutes les 8 semaines. Pour les patients présentant un risque élevé de lésion articulaire selon l'avis clinique, une dose de 100 mg toutes les 4 semaines peut être envisagée. **L'arrêt du traitement doit être envisagé** chez les patients ne présentant pas de réponse au bout de 24 semaines de traitement. **Rectocolite hémorragique :** L'un des deux schémas posologiques d'induction suivants est recommandé : - 200 mg administrés par perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8. **Voie le RCP de Tremfya 200 mg, solution à diluer pour perfusion**, ou - 400 mg administrés par injection sous-cutanée (administrés en deux injections consécutives de 200 mg chacune) à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8. **Voie le RCP de Tremfya 200 mg, solution injectable.** Suite au schéma posologique d'induction, la dose d'entretien recommandée à partir de la semaine 16 est de 100 mg administrée par injection sous-cutanée toutes les 8 semaines. En revanche, pour les patients qui, selon l'avis clinique, ne présentent pas de bénéfice thérapeutique adéquat au traitement d'induction, une dose d'entretien de 200 mg administrée par injection sous-

	Belgique			Luxembourg
Tremfya	PP 6% TVA incl.	BIM	BO	PP 3% TVA incl.
100 mg – 1 seringue préremplie	€ 1.989,38	€ 8,50	€ 12,80	€ 1.933,07
100 mg – 1 OnePress prérempli	€ 1.989,38	€ 8,50	€ 12,80	€ 1.933,07
200 mg – 1 PushPen prérempli				€ 1.879,87
100 mg – 1 PushPen prérempli	€ 1.989,38	€ 8,50	€ 12,80	Prix en cours de demande
45 mg – 1 VarioJect préremplie	Prix en cours de demande			
Tremfya	Prix ex-usine TVA excl.			Prix ex-usine TVA excl.
200 mg - 1 flacon 20 ml	€ 1.754,93			€ 2.147,40
200 mg – 1 PushPen prérempli	€ 1.754,93			
2 x 200mg – 2 x 1 PushPen prérempli	€ 3.509,86			

cutanée à partir de la Semaine 12 puis toutes les 4 semaines peut être envisagée. Voir le RCP de Tremfya 100 mg solution injectable et 200 mg solution injectable. Les immunomodulateurs et/ou les corticoïdes peuvent être poursuivis pendant le traitement par guselkumab. Chez les patients ayant répondu au traitement par guselkumab, les corticoïdes peuvent être réduits ou arrêtés conformément à la pratique clinique. L'arrêt du traitement doit être envisagé chez les patients qui ne présentent pas de bénéfice thérapeutique après 24 semaines de traitement. **Maladie de Crohn:** L'un des deux schémas posologiques d'induction suivants est recommandé¹ : - 200 mg administrés par perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8. Voir le RCP de Tremfya 200 mg, solution à diluer pour perfusion, ou - 400 mg administrés par injection sous-cutanée (administrés en deux injections consécutives de 200 mg chacune) à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8. Voir le RCP de Tremfya 200 mg, solution injectable. Suite au schéma posologique d'induction, la dose d'entretien recommandée à partir de la semaine 16 est de 100 mg administrée par injection sous-cutanée toutes les 8 semaines. En revanche, pour les patients qui, selon l'avis clinique, ne présentent pas de bénéfice thérapeutique adéquat au traitement d'induction, une dose d'entretien de 200 mg administrée par injection sous-cutanée à partir de la semaine 12 puis toutes les 4 semaines peut être envisagée. Pour la dose de 100 mg, voir le RCP de Tremfya 100 mg, solution injectable. Pour la dose de 200 mg, voir le RCP de Tremfya 200 mg, solution injectable. Les immunomodulateurs et/ou les corticoïdes peuvent être poursuivis pendant le traitement par guselkumab. Chez les patients ayant répondu au traitement par guselkumab, les corticoïdes peuvent être réduits ou arrêtés conformément à la pratique clinique. L'arrêt du traitement doit être envisagé chez les patients qui ne présentent pas de bénéfice thérapeutique après 24 semaines de traitement. **Dose oubliée:** En cas d'oubli d'une dose, celle-ci doit être administrée dès que possible. Par la suite, la dose doit être reprise à la fréquence habituelle. **Populations particulières: Personnes âgées:** Aucun ajustement posologique n'est nécessaire. Les données chez les patients âgés de 65 ans et plus sont limitées, et elles sont très limitées chez les patients âgés de 75 ans et plus. **Insuffisance rénale ou hépatique:** Tremfya n'a pas été étudiée chez ces populations de patients. Ces pathologies n'ont généralement pas d'impact significatif sur la pharmacocinétique des anticorps monoclonaux, et aucun ajustement posologique n'est considéré comme nécessaire. La sécurité et l'efficacité de Tremfya chez les patients âgés de moins de 18 ans atteints de rectocolite hémorragique, de maladie de Crohn et de rhumatisme psoriasique, ainsi que chez les patients de moins de 6 ans atteints de psoriasis n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. Tremfya 100 mg, solution injectable en stylo prérempli, n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans en raison de données insuffisantes sur la sécurité et l'efficacité. Les données actuellement disponibles avec d'autres présentations sont décrites dans le résumé des caractéristiques du produit. **Méthode d'administration:** Par voie sous-cutanée uniquement. Les sites d'injection comprennent l'abdomen, la cuisse et l'arrière du haut du bras. Tremfya ne doit pas être injecté dans des zones où la peau présente une sensibilité, un bleu, une rougeur, un durcissement, un épaississement ou un desquamation. Dans la mesure du possible, les sites où la peau présente du psoriasis ne doivent pas être utilisés comme sites d'injection. Tremfya n'est pas destiné à être auto-administré par les patients pédiatriques. Après une formation adaptée à la technique d'injection sous-cutanée, les patients adultes ou soignants peuvent s'injecter Tremfya si le médecin estime cela approprié. Cependant, le médecin doit assurer un suivi médical adéquat des patients. Les patients doivent être informés de la nécessité d'injecter la dose complète de solution conformément aux « Instructions d'utilisation » fournies dans la boîte. Pour les instructions concernant la préparation du médicament avant administration, voir le RCP Tremfya 200 mg, solution à diluer pour perfusion ne doit être utilisée que par voie intraveineuse. Il doit être administré sur une période d'au moins une heure. Chaque flacon est à usage unique. Voir le RCP pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration. **Contre-indications:** Hypersensibilité grave à la substance active ou à l'un des excipients. Infection active et cliniquement importante (par exemple tuberculose active). **Effets indésirables: Résumé du profil de sécurité:** L'effet indésirable le plus fréquent était les infections des voies respiratoires (chez environ 8 % des patients dans les études sur la rectocolite hémorragique, 11 % des patients dans les études sur la maladie de Crohn, et 15 % des patients dans les études cliniques sur le psoriasis et le rhumatisme psoriasique). Le profil de sécurité global chez les patients traités par Tremfya est similaire chez les patients atteints de psoriasis, de rhumatisme psoriasique, de rectocolite hémorragique, et de maladie de Crohn. **Tableau récapitulatif des effets indésirables:** Le tableau 1 fournit une liste des effets indésirables observés dans les études cliniques sur le psoriasis, le rhumatisme psoriasique, la rectocolite hémorragique, et la maladie de Crohn, ainsi que des effets indésirables rapportés depuis la mise sur le marché du produit. Les effets indésirables sont présentés par classe de système d'organes MedDRA et par fréquence, selon la convention suivante: très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/100$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante. **Tableau 1: Liste des effets indésirables:** Classe de système d'organes: **Fréquence:** Effets indésirables. Infections et infestations: **Très fréquent:** Infections des voies respiratoires; **Peu fréquent:** Infections à Herpes simplex; Dermatophytes; Gastro-entérite. Affections du système immunitaire: **Rare:** Hypersensibilité; Anaphylaxie. Affections du système nerveux: **Fréquent:** Céphalée. Affections gastro-intestinales: **Fréquent:** Diarrhée. Affections de la peau et du tissu sous-cutané: **Fréquent:** Eruption cutanée. **Peu fréquent:** Urticaire. Affections musculo-squelettiques et systémiques: **Fréquent:** Arthralgie. Troubles généraux et anomalies au site d'administration: **Fréquent:** Réactions au site d'injection. **Investigation:** **Fréquent:** Transaminases augmentées. **Peu fréquent:** Neutrophiles diminués. Description de certains effets indésirables: **Transaminases augmentées:** Pendant la période contrôlée versus placebo de deux études cliniques de Phase III sur le rhumatisme psoriasique, les effets indésirables de type augmentation des transaminases (comprenant ALAT augmentée, ASAT augmentée, enzymes hépatiques augmentées, transaminases augmentées, test hépatique anormal, hypertransaminasémie) ont été rapportés plus fréquemment dans les groupes traités par guselkumab (8,6 % dans le groupe recevant 100 mg par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines et 8,3 % dans le groupe recevant 100 mg par voie sous-cutanée toutes les 8 semaines) que dans le groupe placebo (4,6 %). En un an, les effets indésirables de type augmentation des transaminases (ci-dessus) ont été rapportés chez 12,9 % des patients dans le groupe toutes les 4 semaines et 11,7 % des patients dans le groupe toutes les 8 semaines. Sur la base des analyses biologiques, la plupart des augmentations des transaminases (ALAT et ASAT) étaient $\leq 3 \times$ la limite supérieure de la normale (LSN). Les augmentations des transaminases situées entre > 3 et $\leq 5 \times$ LSN et $> 5 \times$ LSN étaient peu fréquentes, survenant plus souvent dans le groupe guselkumab toutes les 4 semaines que dans le groupe guselkumab toutes les 8 semaines (tableau 2). Une fréquence similaire a été observée quels que soit la sévérité et le bras de traitement à la fin de l'étude clinique de Phase III de 2 ans sur le rhumatisme psoriasique. **Tableau 2: Fréquence de patients présentant une augmentation des transaminases post-inclusion dans les études cliniques de Phase III sur le rhumatisme psoriasique: Jusqu'à la semaine 24*: Jusqu'à 1 an*:** A: Placebo; N = 370; B: guselkumab 100 mg toutes les 8 semaines; N = 373; C: guselkumab 100 mg toutes les 4 semaines; N = 371; D: guselkumab 100 mg toutes les 8 semaines; N = 373; E: guselkumab 100 mg toutes les 4 semaines; N = 371. **ALAT:** $> 1 \times \leq 3 \times$ LSN: A: 30,0%; B: 28,2%; C: 35,0%; D: 33,5%; E: 41,2%; $> 3 \times \leq 5 \times$ LSN: A: 1,4%; B: 1,1%; C: 2,7%; D: 1,6%; E: 4,6%; $> 5 \times$ LSN: A: 0,8%; B: 0,8%; C: 1,1%; D: 1,1%; E: 1,1%. **ASAT:** $> 1 \times \leq 3 \times$ LSN: A: 20,0%; B: 18,8%; C: 21,6%; D: 22,8%; E: 27,8%; $> 3 \times \leq 5 \times$ LSN: A: 0,5%; B: 1,6%; C: 1,6%; D: 2,9%; E: 3,8%; $> 5 \times$ LSN: A: 1,1%; B: 0,5%; C: 1,6%; D: 0,5%; E: 1,6%. *période contrôlée versus placebo*: les patients randomisés sous placebo à l'inclusion puis traités par guselkumab ne sont pas pris en compte; *nombre de patients ayant fait l'objet d'au moins une évaluation post-inclusion pour l'analyse spécifique au cours de la période. Dans les études cliniques sur le psoriasis, avec une dose de guselkumab toutes les 8 semaines, la fréquence des augmentations des transaminases (ALAT et ASAT), évaluée sur une période d'un an, a été similaire à celle observée dans les études cliniques sur le rhumatisme psoriasique avec une dose de guselkumab toutes les 8 semaines. Sur une période de 5 ans, l'incidence de l'augmentation des transaminases n'a pas augmenté par année de traitement sous guselkumab. La plupart des augmentations de transaminasémie étaient $\leq 3 \times$ LSN. Dans la plupart des cas, l'augmentation des transaminases était transitoire et n'a pas entraîné l'arrêt du traitement. Dans les études cliniques poolées de Phase II et de Phase III sur la maladie de Crohn, au cours de la période d'induction contrôlée par placebo (semaines 0 à 12), des événements indésirables de type augmentation des transaminases (comprenant ALAT augmentée, ASAT augmentée, enzyme hépatique augmentée, transaminases augmentées, et test de la fonction hépatique augmenté) ont été rapportés plus fréquemment dans les groupes traités par guselkumab (1,7 % des patients) que dans le groupe placebo (0,6 % des patients). Dans les études cliniques poolées de Phase II et de Phase III sur la maladie de Crohn, pendant la période étudiée d'environ un an, des événements indésirables de type augmentation des transaminases (comprenant ALAT augmentée, ASAT augmentée, enzyme hépatique augmentée, transaminases augmentées, fonction hépatique anormal, et test de la fonction hépatique augmenté) ont été rapportés chez 3,4 % des patients dans le groupe traité par guselkumab 200 mg par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines et 4,1 % des patients dans le groupe traité par guselkumab 100 mg par voie sous-cutanée toutes les 8 semaines, contre 2,4 % des patients dans le groupe placebo. Sur la base des analyses biologiques des études cliniques poolées de Phase II et de Phase III sur la maladie de Crohn, la fréquence d'augmentation d'ALAT ou d'ASAT était inférieure à celle observée dans les études cliniques de Phase III sur le rhumatisme psoriasique. Dans les études cliniques poolées de Phase II et de Phase III sur la maladie de Crohn, pendant la période contrôlée par placebo (semaine 12), des augmentations d'ALAT ($< 1 \times$ des patients) et d'ASAT ($< 1 \times$ des patients) $\geq 3 \times$ LSN ont été rapportées chez des patients traités par guselkumab. Dans les études cliniques poolées de Phase II et de Phase III sur la maladie de Crohn, pendant la période étudiée d'environ un an, des augmentations d'ALAT et/ou d'ASAT $\geq 3 \times$ LSN ont été rapportées chez 2,7 % des patients dans le groupe traité par guselkumab 200 mg par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines et chez 2,6 % des patients dans le groupe traité par guselkumab 100 mg par voie sous-cutanée toutes les 8 semaines, contre 1,9 % dans le groupe placebo. Dans la plupart des cas, l'augmentation des transaminases était transitoire et n'a pas entraîné l'arrêt du traitement. **Diminution du nombre de neutrophiles:** Pendant la période contrôlée versus placebo de deux études cliniques de Phase III sur le rhumatisme psoriasique, l'effet indésirable de type diminution du nombre de neutrophiles a été rapporté plus fréquemment dans le groupe traité par guselkumab (0,9 %) que dans le groupe placebo (0 %). En un an, l'effet indésirable de type diminution du nombre de neutrophiles a été rapporté chez 0,9 % des patients traités par guselkumab. Dans la plupart des cas, la diminution du nombre de neutrophiles sanguins a été légère, transitoire, non associée à une infection et n'a pas entraîné d'arrêt du traitement. **Gastro-entérite:** Pendant la période contrôlée versus placebo de deux études cliniques de Phase III sur le psoriasis, des gastro-entérites sont survenues plus fréquemment dans le groupe traité par guselkumab (1,1 %) que dans le groupe placebo (0,7 %). Jusqu'à la semaine 264, 5,8 % de tous les patients traités par guselkumab ont rapporté une gastro-entérite. Ces gastro-entérites étaient non graves et n'ont pas conduit à l'arrêt du traitement par guselkumab jusqu'à la semaine 264. Les taux de gastro-entérite observés pendant la période contrôlée versus placebo des études cliniques sur le rhumatisme psoriasique étaient similaires à ceux observés dans les études cliniques sur le psoriasis. **Réactions au site d'injection:** Lors de deux études cliniques de Phase III sur le psoriasis, 0,7 % des injections de guselkumab et 0,3 % des injections de placebo ont été associées à des réactions au site d'injection jusqu'à la semaine 48. Jusqu'à la semaine 264, 0,4 % des injections de guselkumab ont été associées à des réactions au site d'injection. Ces réactions au site d'injection étaient généralement de sévérité légère à modérée, aucune n'était grave, et une seule a conduit à l'arrêt du traitement par guselkumab. Lors de deux études cliniques de Phase III sur le rhumatisme psoriasique jusqu'à la semaine 24, le nombre de patients pour lesquels une ou plusieurs réactions au site d'injection ont été rapportées était faible et légèrement plus élevé dans les groupes guselkumab que dans le groupe placebo; 5 patients (1,3 %) dans le groupe guselkumab toutes les 8 semaines, 4 patients (1,1 %) dans le groupe guselkumab toutes les 4 semaines et 1 patient (0,3 %) dans le groupe placebo. Un patient a arrêté le guselkumab en raison d'une réaction au site d'injection pendant la période contrôlée versus placebo des études cliniques sur le rhumatisme psoriasique. En un an, la proportion de patients ayant présenté 1 réaction au site d'injection ou plus était de 1,6 % et de 2,4 % dans les groupes guselkumab toutes les 8 semaines et toutes les 4 semaines, respectivement. Dans l'ensemble, le taux d'injections associées à des réactions au site d'injection observé pendant la période contrôlée versus placebo des études cliniques sur le rhumatisme psoriasique était similaire aux taux observés dans les études cliniques sur le psoriasis. Dans l'étude clinique de Phase III d'entretien dans la rectocolite hémorragique jusqu'à la semaine 44, la proportion de patients ayant rapporté une ou plusieurs réactions au site d'injection du guselkumab était de 7,9 % (2,5 % des injections) dans le groupe guselkumab 200 mg par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines (le guselkumab 200 mg était administré sous forme de deux injections de 100 mg dans l'étude clinique de Phase III d'entretien dans la rectocolite hémorragique) et aucune réaction au site d'injection dans le groupe guselkumab 100 mg par voie sous-cutanée toutes les 8 semaines. La plupart des réactions au site d'injection étaient légères et aucune n'était grave. Dans les études cliniques de Phase II et de Phase III sur la maladie de Crohn jusqu'à la semaine 48, la proportion de patients ayant rapporté une ou plusieurs réactions au site d'injection du guselkumab était de 4,1 % (0,8 % des injections) dans le groupe traité par 200 mg de guselkumab en induction intraveineuse, suivi de 200 mg par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines, et de 1,4 % (0,6 % des injections) dans le groupe guselkumab 200 mg en induction intraveineuse, suivi de 100 mg par voie sous-cutanée toutes les 8 semaines. Globalement, les réactions au site d'injection étaient légères et aucune n'était grave. Dans une étude clinique de Phase III sur la maladie de Crohn jusqu'à la semaine 48, la proportion de patients ayant rapporté une ou plusieurs réactions au site d'injection du guselkumab était de 7 % (1,3 % des injections) dans le groupe traité par 400 mg de guselkumab en induction sous-cutanée suivi de 200 mg par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines et de 4,3 % (0,7 % des injections) dans le groupe guselkumab 400 mg en induction sous-cutanée suivi de 100 mg par voie sous-cutanée toutes les 8 semaines. La plupart des réactions au site d'injection étaient légères et aucune n'était grave. **Immuno-généricité:** L'immuno-généricité du guselkumab a été évaluée à l'aide d'une méthode sensible de dosage immunologique, tolérante au biomédicament. D'après les analyses des études poolées de Phase I et de Phase II menées auprès de patients atteints de psoriasis et de rhumatisme psoriasique, 5 % (n = 145) des patients traités par guselkumab ont développé des anticorps anti-médicament sur une durée de traitement allant jusqu'à 52 semaines. Parmi les patients ayant développé des anticorps anti-médicament, environ 8 % (n = 12) présentaient des anticorps catégorisés comme neutralisants, soit 0,4 % de l'ensemble des patients traités par guselkumab. Dans les analyses poolées de Phase III, parmi les patients atteints de psoriasis, environ 15 % des patients traités par guselkumab ont développé des anticorps anti-médicament sur une durée de traitement allant jusqu'à 264 semaines. Parmi les patients ayant développé des anticorps anti-médicament, environ 5 % présentaient des anticorps qualifiés de neutralisants, soit 0,76 % de l'ensemble des patients traités par guselkumab. La présence d'anticorps anti-médicament n'a pas été associée à une réduction de l'efficacité ou à la survenue de réactions au site d'injection. Dans l'étude pédiatrique de Phase III, 18 % (n = 21) des patients pédiatriques atteints de psoriasis, traités par guselkumab, ont développé des anticorps anti-médicament sur la période allant jusqu'à la semaine 44. Parmi les patients ayant développé des anticorps anti-médicament, aucun ne présentait d'anticorps classés comme neutralisants. Les anticorps anti-guselkumab n'ont pas été associés à des modifications de pharmacocinétique, d'efficacité clinique ni à l'apparition de réactions au site d'injection. Cependant, le nombre de patients positifs aux anticorps anti-guselkumab est trop faible pour tirer des conclusions définitives quant à l'impact sur l'efficacité et la sécurité du guselkumab. Dans les analyses poolées de Phase II et de Phase III réalisées chez des patients atteints de rectocolite hémorragique traités par induction intraveineuse suivie d'un traitement d'entretien sous-cutané, environ 12 % (n = 58) des patients traités par guselkumab pendant une période allant jusqu'à 56 semaines ont développé des anticorps anti-médicament. Parmi les patients ayant développé des anticorps anti-médicament, environ 16 % (n = 9) présentaient des anticorps qualifiés de neutralisants, soit 2 % de l'ensemble des patients traités par guselkumab. Dans une analyse de Phase III jusqu'à la semaine 24 chez des patients atteints de rectocolite hémorragique traités par induction sous-cutanée suivie d'un traitement d'entretien sous-cutané, environ 9 % (n = 24) des patients traités par guselkumab ont développé des anticorps anti-médicament. Parmi les patients ayant développé des anticorps anti-médicament, 13 % (n = 3) présentaient des anticorps qualifiés de neutralisants, soit 1 % de l'ensemble des patients traités par guselkumab. La présence d'anticorps anti-médicament n'a pas été associée à une réduction de l'efficacité ou à la survenue de réactions au site d'injection. Dans les analyses poolées de Phase II et de Phase III jusqu'à la semaine 48 chez les patients atteints de la maladie de Crohn traités par induction intraveineuse suivie d'un schéma posologique d'entretien sous-cutané, environ 5 % (n = 30) des patients traités par guselkumab ont développé des anticorps anti-médicament. Parmi les patients ayant développé des anticorps anti-médicament, environ 7 % (n = 2) présentaient des anticorps qualifiés de neutralisants, soit 0,3 % de l'ensemble des patients traités par guselkumab. Dans une analyse de Phase III jusqu'à la semaine 48 chez des patients atteints de la maladie de Crohn traités par induction sous-cutanée suivie d'un schéma posologique d'entretien sous-cutané, environ 9 % (n = 24) des patients traités par guselkumab ont développé des anticorps anti-médicament. Parmi ces patients, 13 % (n = 3) présentaient des anticorps qualifiés de neutralisants, soit 1 % de l'ensemble des patients traités par guselkumab. La présence d'anticorps anti-médicament n'a pas été associée à une réduction de l'efficacité ou à la survenue de réactions au site d'injection. Population pédiatrique: **Psoriasis en plaques:** La sécurité du guselkumab a été évaluée dans le cadre d'une étude de Phase III contrôlée versus placebo et traitement actif menée chez des patients pédiatriques atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère. Cette étude clinique a évalué le guselkumab pendant une période pouvant aller jusqu'à 52 semaines chez 120 patients âgés de 6 à 17 ans. Le profil de sécurité de l'injection sous-cutanée de guselkumab utilisant le stylo prérempli de 45/0,45 ml ou la seringue préremplie de 100 mg chez les patients pédiatriques âgés de 6 à 17 ans était cohérent avec le profil de sécurité rapporté dans les études sur le psoriasis en plaques chez l'adulte. **Déclaration des effets indésirables suspects:** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via: **Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance. Site internet: info@afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.quichet.lu/pharmacovigilance. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgique. **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** Tremfya 45 mg/0,45 ml solution injectable en stylo prérempli: EU/1/17/1234/012 1 stylo prérempli. Tremfya 100 mg solution injectable en seringue préremplie: EU/1/17/1234/001 1 seringue préremplie; EU/1/17/1234/004 2 seringues préremplies. Tremfya 100 mg, OnePress solution injectable en stylo prérempli: EU/1/17/1234/002 1 stylo prérempli; EU/1/17/1234/003 2 seringues préremplies. Tremfya 100 mg PushPen solution injectable en stylo prérempli: EU/1/17/1234/010 1 stylo prérempli; EU/1/17/1234/011 2 seringues préremplies. Tremfya 200 mg solution injectable en seringue préremplie: EU/1/17/1234/006 1 seringue préremplie; EU/1/17/1234/007 2 seringues préremplies. Tremfya 200 mg, solution injectable en stylo prérempli: EU/1/17/1234/008 1 stylo prérempli; EU/1/17/1234/009 2 seringues préremplies. Tremfya 200 mg, solution à diluer pour perfusion: EU/1/17/1234/005. **MODE DE DELIVRANCE:** Médicament soumis à prescription médicale. **DATE DE LA DERNIERE APPROBATION DU TEXTE:** 18/12/2025. Toute information complémentaire peut être obtenue sur demande.

L'image n'est présentée qu'à titre d'illustration.

* Strong: ECLIPSE: PASI 90 = 84 % à la semaine 48 (n = 534).¹ Long: VOYAGE-1: PASI 9 0 = 84,1 % à partir de la semaine 2 52 (n = 3 91, Tremfya en ouvert à la semaine 52, inclut les patients randomisés à Tremfya à l'inclusion et ceux randomisés au placebo à l'inclusion qui sont passés à Tremfya à la semaine 16, TFR).²

¹ Le Tremfya PushPen n'est pas approuvé pour l'utilisation dans la population pédiatrique.³

° Le Tremfya PushPen est assemblé, rempli et distribué en Belgique.

Références: 1. Reich K, et al. Lancet. 2019;394(10201):831-9. 2. Reich K, et al. Br J Dermatol. 2021;185(6):1146-59. 3. Tremfya RCP.

Pso : Psoriasis, Pso Péd : Psoriasis Pédiatrique, PsA : Rhumatisme psoriasique, UC : Colite ulcéreuse, CD : Crohn's disease (Maladie de Crohn), RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit, TFR : Treatment Failure Rates.



La plus récent RCP disponible via le QR code et via <https://jmc.linc/RCPtremfya>

Johnson & Johnson

de porter une pompe parce qu'ils ne souhaitent pas être perçus comme différents. D'autres développent des allergies liées aux dispositifs comme Joana. Malgré ces difficultés, les résultats obtenus sont particulièrement encourageants.

Aujourd'hui:

- 98% des patients du service utilisent un système de mesure continue du glucose (CGM).
- 91% portent une pompe à insuline.
- 80% bénéficient d'un système hybride automatisé d'administration d'insuline (AID).

Une nouvelle génération de pompes à tubulure ultra-courte devrait prochainement être disponible, offrant davantage de discrétion aux utilisateurs.

Chaque année, le service accueille entre 35 et 45 nouveaux patients atteints de diabète de type I.

Grâce à l'utilisation généralisée des nouvelles technologies, l'hémoglobine glyquée moyenne chez les patients traités à la Kannerklinik a nettement diminué, ce qui est important pour éviter autant que possible les complications tardives. La permanence téléphonique du service reçoit, quant à elle, entre 200 et 300 appels par mois, ce qui illustre l'importance du soutien quotidien apporté aux familles.

Le parcours de Joana Gonçalves: un exemple de construction de l'autonomie

Lorsqu'elle analyse le parcours de Joana Gonçalves, suivie depuis la petite enfance jusqu'à l'âge adulte, le Dr Schierloh identifie plusieurs éléments déterminants dans la construction de son autonomie thérapeutique.

Le premier, sans hésitation, est la dimension multidisciplinaire de la prise en charge. Selon elle, le diabète ne peut être réduit à une simple question

d'équilibre glycémique. Les difficultés rencontrées par les patients concernent également leur vie familiale, leur scolarité, leur développement psychologique et leur rapport à la maladie.

Dans ce contexte, l'intervention coordonnée des infirmières, des psychologues et des diététiciennes joue un rôle essentiel. Chaque professionnel apporte un regard complémentaire qui renforce les capacités d'adaptation du patient.

Le Dr Schierloh insiste également sur l'importance du soutien entre pairs. Pouvoir partager ses inquiétudes ou ses expériences avec d'autres jeunes vivant la même situation constitue souvent une ressource précieuse.

La permanence téléphonique constitue un autre élément fondamental du dispositif. Savoir qu'un professionnel est joignable à tout moment apporte une sécurité importante aux familles comme aux patients.

La psychologue occupe également une place centrale dans l'accompagnement. Le diabète de type I exerce une pression permanente sur les enfants, les adolescents et leurs proches. Certains parents craquent face à la charge quotidienne que représente la maladie. Les frères et sœurs peuvent également être affectés par les contraintes familiales qu'elle impose. Dans ces situations, le soutien psychologique devient indispensable.

La technologie au service de l'autonomie

Pour le Dr Schierloh, les progrès technologiques ont profondément transformé le quotidien des patients atteints de diabète de type I.

Les systèmes de surveillance continue du glucose permettent aujourd'hui un suivi beaucoup plus précis qu'auparavant. Lorsque les enfants sont encore



jeunes, les parents peuvent accéder en temps réel aux données de glycémie grâce aux applications de suivi. Ils reçoivent des alertes lorsque les valeurs deviennent trop élevées ou trop basses. Cette possibilité de suivre à distance l'évolution glycémique de leur enfant procure souvent un sentiment de sécurité important.

À mesure que l'enfant grandit, la question du partage des données devient un sujet de discussion. Certains adolescents

souhaitent conserver ce lien avec leurs parents, tandis que d'autres préfèrent progressivement gérer leur maladie par eux-mêmes.

Selon le Dr Schierloh, ces outils ont permis d'offrir davantage de liberté aux jeunes patients. Même lorsqu'ils sortent avec leurs amis ou participent à des activités sans leurs parents, ces derniers peuvent rester rassurés grâce aux informations fournies par les capteurs.

La technologie contribue également à

améliorer le quotidien scolaire. Il arrive, par exemple, que certains éducateurs envoient aux parents une photographie du repas servi à l'enfant. Cette pratique permet d'ajuster plus facilement les doses d'insuline et contribue à réduire l'anxiété au sein de la famille.

Pour la médecin, ces évolutions illustrent la manière dont les innovations peuvent soutenir l'autonomie sans rompre le lien de sécurité nécessaire au bon équilibre de la maladie. ■

Le vécu de Joana Gonçalves

Aujourd'hui âgée de 20 ans, Joana Gonçalves est étudiante en première année de médecine à l'Université d'Esch-sur-Alzette. Diagnostiquée à l'âge de 18 mois, elle vit avec un diabète de type 1 depuis pratiquement toute sa vie.

Son témoignage met en lumière une réalité qui dépasse largement les aspects médicaux de la maladie. Derrière les chiffres, les capteurs et les traitements se cache une expérience quotidienne faite d'adaptations permanentes, de fatigue parfois, mais aussi d'apprentissage et de résilience.

Le poids du regard des autres

Avant même d'évoquer son propre cheminement, Joana tient à souligner un problème qui lui paraît encore insuf-

fisamment pris en compte: le manque d'information sur le diabète à l'école.

Selon elle, de nombreux enfants diabétiques souffrent du regard ou des remarques de leurs camarades. Elle-même a vécu cette situation, tout comme sa sœur jumelle. Toutes deux ont été confrontées à des incompréhensions et à des préjugés qui ont parfois rendu leur quotidien plus difficile.

Pour Joana, le système éducatif pourrait jouer un rôle beaucoup plus important dans la sensibilisation des élèves. Une meilleure connaissance de la maladie permettrait de limiter certaines formes de stigmatisation et de favoriser une meilleure intégration des enfants concernés.

Elle insiste également sur la nécessité d'expliquer clairement la différence entre le diabète de type 1 et le diabète de type 2.

Malgré les nombreuses campagnes d'information, les idées reçues demeurent très présentes. Encore aujourd'hui, certaines personnes lui affirment qu'elle est

diabétique parce qu'elle aurait mangé trop de bonbons lorsqu'elle était petite. Pour Joana, ce type de remarque reste blessant. Son diabète a été diagnostiqué alors qu'elle n'avait que 18 mois et relève d'un mécanisme auto-immun qui n'a aucun lien avec une consommation excessive de sucre. Ces confusions témoignent, selon elle, du chemin qu'il reste encore à parcourir en matière d'éducation du grand public.

Une autonomie construite progressivement

L'autonomie dans la gestion du diabète ne s'est pas imposée du jour au lendemain. Joana explique qu'au début, sa mère a cessé de travailler pour s'occuper d'elle et de sa sœur. Durant de nombreuses années, elle a joué un rôle central dans la gestion quotidienne de la maladie.

Même lorsqu'elle était déjà plus âgée, Joana continuait à s'appuyer sur elle. Au collège, elle l'appelait encore avant les repas pour savoir quelle dose d'insuline injecter.

Peu à peu, cette dépendance a laissé place à une plus grande autonomie. À force d'expérience, elle a appris à connaître son corps, à interpréter ses sensations et à adapter ses traitements en fonction des situations.

Aujourd'hui, elle gère seule sa maladie. Elle utilise actuellement un capteur Dexcom G6, bien qu'un changement de dispositif soit prévu prochainement.

Une meilleure connaissance de la maladie permettrait de limiter certaines formes de stigmatisation.



Pour elle, vivre avec un diabète de type I signifie assumer une responsabilité permanente. «*C'est une maladie chronique avec laquelle je dois vivre au quotidien, sans jamais pouvoir prendre de vacances avec cette pathologie qui est en moi.*»

Cette réalité, souvent invisible aux yeux des autres, constitue l'un des aspects les plus difficiles de la maladie.

Le soutien unique d'une sœur jumelle

Face à cette charge quotidienne, Joana bénéficie d'un soutien très particulier: celui de sa sœur jumelle Leticia, elle aussi atteinte d'un diabète de type I.

Cette situation crée entre elles une forme de compréhension difficile à retrouver ailleurs.

Selon Joana, il ne s'agit pas simplement d'empathie. Sa sœur comprend réellement ce qu'elle vit, car elle partage les mêmes contraintes, les mêmes inquiétudes et les mêmes expériences depuis l'enfance.

Toutes deux ont grandi avec les mêmes injections, les mêmes contrôles glycémiques, les mêmes rendez-vous médicaux et les mêmes difficultés à expliquer leur maladie à leur entourage.

Cette expérience commune constitue une ressource précieuse qui l'aide à traverser les périodes les plus compliquées. «*Vivre avec un diabète est très compliqué*», résume-t-elle simplement.

Cette autonomie résulte d'un long apprentissage, étalé sur plusieurs années, soutenu à la fois par sa famille et par l'équipe médicale qui l'accompagne depuis l'enfance.

Vivre avec le diabète au quotidien: une charge mentale permanente

Si Joana a progressivement acquis une grande autonomie dans la gestion de son diabète, elle rappelle que la maladie n'en demeure pas moins omniprésente dans son quotidien.

«*Le diabète est toujours dans un coin de ma tête*», confie-t-elle.

Contrairement à certaines pathologies pour lesquelles des périodes de répit sont possibles, le diabète de type I

exige une vigilance constante. Chaque repas, chaque activité physique, chaque période de stress ou de fatigue nécessite une adaptation. Cette présence constante de la maladie constitue une charge mentale importante que les personnes extérieures perçoivent rarement.

Joana reconnaît également traverser parfois des moments de lassitude. Il lui arrive de ne plus avoir envie de se piquer ou de gérer sa maladie avec la même rigueur qu'à d'autres périodes. Ces épisodes peuvent avoir des conséquences directes sur son équilibre glycémique. Elle explique notamment qu'il lui arrive alors de manger moins afin d'éviter d'avoir à ajuster ses doses d'insuline, ce qui peut paradoxalement entraîner des épisodes d'hyperglycémie.



RedoxVita Triple Action

Formule 3-en-1 améliorée !

- Soutenez votre système immunitaire¹ !
- Hautement dosé en vitamine C (1000 mg)
- Ne contient pas de gluten



Comprimés effervescents
CNK: 4226-320



Comprimés
CNK: 4867-024



Une relation de confiance construite au fil des années

Pour Joana, la qualité du suivi médical a joué un rôle déterminant dans sa manière d'apprendre à vivre avec sa maladie.

Au début de sa prise en charge, les consultations étaient très fréquentes. Elle se rendait à l'hôpital une fois par semaine, puis toutes les deux semaines, puis une fois par mois, avant que les rendez-vous ne s'espacent progressivement. Avec le temps, le rythme s'est stabilisé à quatre consultations par an.

Cette présence régulière des professionnels de santé a occupé une place importante dans sa vie. Pourtant, loin de représenter une contrainte, ces rendez-vous sont restés associés à une expérience positive. *«C'était toujours un bonheur de venir»,* explique-t-elle.

Au fil des années, elle a appris à connaître l'ensemble de l'équipe du service, tandis que les professionnels suivaient son évolution et connaissaient parfaitement son parcours. Cette relation privilégiée a progressivement renforcé son sentiment de sécurité.

À mesure qu'elle grandissait, sa mère a cessé de l'accompagner systématiquement aux consultations. Cette évolution ne s'est pas faite dans l'inquiétude, mais

Peu à peu, Joana a développé le sentiment qu'elle pouvait affronter seule les défis du quotidien liés au diabète.



dans la confiance. La famille connaissait les soignants depuis de nombreuses années et savait que Joana était entourée de professionnels capables de répondre à ses besoins.

Les échanges avec l'équipe médicale ont également contribué à renforcer sa confiance en elle. Lorsqu'on lui expliquait qu'elle gérait bien sa maladie, ces encouragements lui permettaient de prendre conscience de ses compétences et de ses progrès.

Peu à peu, elle a développé le sentiment qu'elle pouvait affronter seule les défis du quotidien liés au diabète.

Selon elle, la bienveillance de l'ensemble du personnel a joué un rôle essentiel dans cette évolution. Les conseils reçus au fil des années, ainsi que l'écoute et la disponibilité des soignants, ont largement contribué à la construction de son autonomie.

Quand la maladie inspire une vocation

Aujourd'hui étudiante en première année de médecine à l'Université d'Esch-sur-Alzette, Joana reconnaît volontiers que son parcours médical a probablement influencé son choix d'orientation.

Depuis son plus jeune âge, l'hôpital fait partie de son environnement. Au fil des consultations, des hospitalisations et des échanges avec les professionnels de santé, elle a pu observer de près le travail des médecins, des infirmières et des autres membres de l'équipe.

Très tôt, elle a développé une admiration pour ces femmes et ces hommes capables d'accompagner les patients dans des moments parfois difficiles de leur vie.

Elle garde le souvenir d'avoir toujours voulu devenir médecin. *«Je ne me vois pas faire autre chose»,* affirme-t-elle.

Vivre plus
facilement avec
le diabète

Les temps changent et les choses aussi. Surtout avec la technologie. Fini les cartes routières pour atteindre notre objectif : place à un système de navigation intelligent qui nous indique notre position à la seconde près. Confort et sécurité garantis.

Du jour au lendemain, la vie des personnes vivant avec un diabète a changé. Avant, elles devaient constamment surveiller leur taux de glucose: est-ce encore acceptable après le dîner ? Et si on se resservait ? Avant même d'aller se piquer le doigt, elles préféreraient renoncer. Désormais, la vie est bien plus simple.

Taux de glucose en temps réel

Avec le système FreeStyle Libre 3, les personnes diabétiques reprennent le contrôle de leur vie. Le capteur FreeStyle Libre 3 Plus est le plus petit du monde^{1,2}, confortable à porter et facile à appliquer³. Porté à l'arrière du haut du bras, il mesure le taux de glucose interstitiel toutes les minutes et l'envoie en temps réel à son smartphone⁴. Ainsi, les utilisateur(-rice)s peuvent surveiller leur glucose où qu'ils soient⁵, même spontanément, d'un simple coup d'oeil à leur smartphone⁴, et sans piqure au doigt⁶.

L'application et le port du capteur FreeStyle Libre 3 Plus sont simples et indolores³. Grâce à son adhésif, il reste bien en place à l'arrière du haut du bras, même sous la douche et à la piscine⁵, et mesure le glucose de manière fiable jusqu'à 15 jours². Avec le système FreeStyle Libre 3, le taux d'HbA1c (glycémie à long terme) peut être significativement réduit^{7,8}.

Un contrôle de sécurité à chaque instant

Grâce aux alarmes de glucose optionnelles⁹, les personnes qui vivent avec un diabète n'ont plus à craindre l'hypoglycémie jour et nuit. Elles peuvent être rassurées, car elles seront averties dès que leur taux de glucose sera trop bas ou trop élevé.

De petits pas vers de grands succès

Avec le système FreeStyle Libre 3, vous pouvez prendre des décisions éclairées en toute confiance¹⁰ à tout moment¹¹, ce qui, étape par étape, fait une grande différence dans votre vie. Parlez-en à votre médecin.

Le progrès continue.



Plus d'informations sur **myFreeStyle.lu**

Contactez votre équipe soignante ou scannez le code QR pour plus d'information.

Parlez-en à votre médecin.



1. Parmi les capteurs appliqués par le patient. 2. Données archivées. Abbott Diabetes Care. 3. Alva, S. Diabetes Therapy (2023). <https://doi.org/10.1007/s13300-023-01385-6>. 4. L'application Libre est uniquement compatible avec certains appareils mobiles et systèmes d'exploitation. Veuillez consulter notre site web myFreeStyle.lu pour obtenir plus d'informations sur la compatibilité des appareils avant d'utiliser l'application. L'utilisation de l'application Libre nécessite une inscription à LibreView. 5. Le capteur est résistant à l'eau jusqu'à une profondeur de 1 mètre. Ne pas immerger plus de 30 minutes. 6. Des piqûres au doigt sont nécessaires si les lectures et alarmes de glucose ne correspondent pas aux symptômes ou aux attentes. 7. Leelarathna, L. New England Journal of Medicine (2022). <https://doi.org/10.1056/nejmoa2205650>. 8. Yaron, M. Diabetes Care (2019). <https://doi.org/10.2337/dc18-0166>. 9. Les notifications sont disponibles uniquement lorsque les paramètres d'alarme sont activés et que le capteur se trouve à moins de 10 mètres, sans obstacle, de l'appareil de lecture. 10. Fokkert, M. BMJ Open Diabetes Research & Care (2019). <https://doi.org/10.1136/bmjdr-2019-000809>. 11. Lors de l'activation du capteur, un scan est nécessaire. Un temps d'attente de 60 minutes est requis pour le démarrage du capteur. Les données et les images sont simulées à titre d'illustration. Il ne s'agit pas de vraies données, ni de vrai(e)s patient(e)s ou professionnel(le)s de la santé. © 2026 Abbott. Tous droits réservés. Libre, le logo en forme de papillon, la forme et l'apparence du capteur, la couleur jaune, ainsi que les marques et/ou dessins associés sont la propriété intellectuelle du groupe de sociétés Abbott dans divers territoires. Les autres marques sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. ADC-2687490 v2.0

Lors de l'entretien, le Dr Schierloh lui demande naturellement si elle envisage de devenir diabétologue. La question prête à sourire, mais Joana répond sans hésitation qu'elle préférerait s'orienter vers la chirurgie.

Elle reconnaît toutefois que cette spécialité pourrait poser des défis lorsqu'on vit soi-même avec un diabète de type 1. Les longues interventions, les horaires irréguliers et l'intensité du travail chirurgical nécessitent une organisation particulièrement rigoureuse.

Dans le même temps, elle est consciente que son expérience personnelle pourrait constituer un atout auprès des patients. *«Être soigné par un médecin qui a lui-même un diabète doit être très intéressant pour certains patients»*, observe-t-elle.

Une expérience qui façonnera sa pratique future

Joana est convaincue que son vécu influencera sa manière d'exercer la médecine. Selon elle, vivre avec une maladie chronique apporte une compréhension particulière de certaines réalités auxquelles les patients sont confrontés au quotidien.

Cette expérience ne s'apprend ni dans les livres ni sur les bancs de l'université. Elle se construit dans le vécu quotidien, à travers les contraintes, les doutes, les

ajustements permanents et, parfois, les moments de découragement.

Elle estime que cette connaissance intime de la maladie pourrait lui permettre d'être plus attentive aux difficultés rencontrées par ses futurs patients. Sans prétendre tout comprendre de leurs situations individuelles, elle pense que son parcours lui donnera peut-être une sensibilité particulière à certaines problématiques liées à la chronicité, à l'autonomie ou encore à la charge mentale des traitements.

Regards croisés:
la confiance au cœur de
la relation thérapeutique

Le point de vue du Dr Schierloh

Après près de vingt années de suivi, le Dr Ulrike Schierloh considère que la confiance constitue la pierre angulaire de toute relation thérapeutique durable.

Pour elle, l'un des objectifs majeurs du suivi est de permettre aux patients de s'exprimer librement, sans crainte d'être jugés.

Cette liberté de parole concerne aussi bien les réussites que les difficultés. Un patient doit pouvoir parler de sa colère, de sa frustration, de sa lassitude ou de sa honte. Certains enfants éprouvent par exemple des difficultés à évoquer les situations de rejet ou de stigmatisation vécues à l'école. Il faut parfois du temps avant qu'ils se sentent suffisamment en confiance pour aborder ces sujets.

Cette relation de confiance concerne également les parents. Lorsqu'un enfant est diagnostiqué, beaucoup d'entre eux ressentent une forme de culpabilité ou cherchent à montrer qu'ils maîtrisent parfaitement la situation. Pourtant, les contraintes du diabète finissent souvent par révéler les limites humaines auxquelles chacun est confronté.

Pour le Dr Schierloh, il est essentiel que les familles puissent demander de l'aide lorsqu'elles en ressentent le besoin. *«Je suis heureuse lorsqu'ils osent le dire»*, explique-t-elle.

Selon elle, cette confiance construite au fil des années doit ensuite être transmise au moment de la transition vers les soins pour adultes. L'enjeu n'est pas seulement médical; il s'agit également d'assurer une continuité relationnelle qui permettra au jeune adulte de poursuivre son suivi avec sérénité.

Le point de vue de Joana

Joana partage largement cette analyse.

Elle observe que, progressivement, sa mère a cessé de l'accompagner aux consultations. Cette évolution n'est pas le fruit d'un désengagement, mais d'une confiance qui s'est construite au fil du temps.

Sa famille connaissait l'équipe médicale depuis de nombreuses années. Les professionnels étaient devenus des visages familiers, capables de comprendre sa situation et de répondre à ses besoins. Cette confiance a permis à sa mère de prendre du recul et à Joana de prendre davantage de responsabilités dans la gestion de sa maladie.

Selon elle, l'autonomie ne se décrète pas. Elle se construit progressivement à travers un accompagnement sécurisant, des encouragements répétés et la certitude de pouvoir compter sur des professionnels bienveillants.

Au terme de près de vingt ans de suivi, le parcours de Joana illustre ainsi ce que peut apporter une prise en charge longitudinale fondée sur la stabilité, l'écoute et la confiance. Au-delà des progrès technologiques et des performances métaboliques, c'est bien cette relation humaine durable qui semble avoir constitué le socle de son autonomie et de son évolution vers l'âge adulte. ■

Le parcours de Joana illustre ce que peut apporter une prise en charge longitudinale fondée sur la stabilité, l'écoute et la confiance.

OBEDIA-Kids: une nouvelle organisation nationale pour améliorer le parcours des enfants atteints de diabète et d'obésité sévère



Avec la création d'OBEDIA-Kids, le Luxembourg se dote d'un réseau national de compétences dédié au diabète et à l'obésité sévère pédiatriques. Porté par le Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL), les Hôpitaux Robert Schuman (HRS) et le Rehazenter, ce dispositif ambitieux d'harmoniser les pratiques, de renforcer la coordination entre professionnels et d'offrir aux enfants et adolescents un parcours de soins structuré, multidisciplinaire et strictement adapté à leurs besoins. Dr Carine de Beaufort revient sur la genèse du projet, ses objectifs et les défis médicaux auxquels ce réseau souhaite répondre.

Le diabète et l'obésité sévère chez l'enfant représentent aujourd'hui des enjeux majeurs de santé publique. Ces pathologies chroniques nécessitent une prise en charge précoce, coordonnée et multidisciplinaire, impliquant bien au-delà du seul champ médical.

Au Luxembourg, la création du réseau OBEDIA-Kids marque une évolution importante dans l'organisation des soins pédiatriques. Autorisé en 2024 par le Ministère de la Santé du Grand-Duché de Luxembourg, ce réseau national de com-

pétences rassemble des expertises complémentaires afin de mieux structurer les parcours, faciliter les collaborations entre acteurs et garantir une continuité des soins. La démarche s'inscrit dans le cadre de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, qui prévoit le développement de réseaux de compétences pour certaines pathologies nécessitant une organisation coordonnée.

Si le réseau associe le diabète et l'obésité sévère pédiatriques dans une même

structure, Dr Carine de Beaufort insiste sur un point essentiel: ces deux maladies ne doivent pas être confondues. Leurs mécanismes, leurs parcours thérapeutiques et leurs besoins spécifiques diffèrent profondément chez l'enfant.

À travers OBEDIA-Kids, l'objectif est donc double: garantir une expertise de haut niveau pour chaque pathologie tout en développant une approche commune fondée sur la collaboration, l'évaluation des pratiques et l'accompagnement global du jeune patient. ■

Interview du Dr Carine de Beaufort coordinatrice médicale du réseau OBEDIA-Kids et médecin spécialisée en endocrinologie pédiatrique au Centre Hospitalier de Luxembourg

Au CHL, la continuité des soins constitue un principe fondamental de la prise en charge des enfants atteints de diabète de type 1. Le Dr Ulrike Schierloh explique que l'organisation du service repose sur une logique d'équipe: chaque famille est amenée à connaître l'ensemble des professionnels afin de ne jamais dépendre d'un seul interlocuteur.

Pourquoi était-il nécessaire de créer un réseau national de compétences?

La création d'OBEDIA-Kids répondait à la nécessité de mieux organiser et coordonner la prise en charge des enfants

atteints de diabète ou d'obésité sévère au Luxembourg.

La loi de 2018 nous a donné un cadre permettant de développer des réseaux de compétences. Nous avons choisi de travailler sur ces deux domaines car ils représentent des maladies chroniques

pédiatriques nécessitant une expertise spécifique et une organisation à long terme.

Nous avons cependant toujours été attentifs au fait que le diabète et l'obésité ne recouvrent pas les mêmes réalités



«Nous avons conscience que notre interaction et notre collaboration entre toutes les équipes améliorent la prise en charge des jeunes diabétiques et des jeunes qui souffrent d'obésité. Ces deux populations méritent une prise en charge optimale.»

Le réseau vise également à renforcer les liens entre les structures hospitalières, les médecins de terrain et les autres professionnels impliqués dans le suivi des enfants.

La relation thérapeutique évolue également: «Le patient n'est pas là pour le médecin, c'est le médecin qui est là pour le patient. Nous devons trouver ensemble la meilleure manière de travailler.»

Le diabète pédiatrique: accompagner l'enfant vers l'autonomie

Au Luxembourg, le Centre Hospitalier de Luxembourg dispose de la seule clinique pédiatrique spécialisée en diabétologie.

Le diabète de type I représente environ 90% des diabètes diagnostiqués chez l'enfant. Il nécessite un traitement à vie et un accompagnement continu afin de maintenir un équilibre glycémique optimal et prévenir les complications.

«Il est essentiel de rappeler que le diabète de l'enfant n'est pas systématiquement lié à l'obésité. Le diabète de type I correspond à une situation très différente, liée à une absence de production suffisante d'insuline par le pancréas.»

Un enjeu majeur concerne la transition entre la pédiatrie et la médecine adulte. «Nous devons aider nos jeunes patients à devenir progressivement autonomes. C'est une étape importante pour eux, mais également pour les familles et pour les équipes soignantes.»

OBEDIA-Kids souhaite développer encore des outils permettant d'évaluer

chez l'enfant. Le diabète de type I, qui représente la majorité des cas, est une maladie auto-immune, tandis que l'obésité sévère relève d'une problématique multifactorielle nécessitant une approche différente.

L'objectif d'OBEDIA-Kids n'est donc pas de mélanger les pathologies, mais de créer un cadre commun permettant d'améliorer les parcours de soins.

Une prise en charge fondée sur la multidisciplinarité

La particularité du réseau repose sur la complémentarité des compétences réunies: médecins endocrinologues, infirmières spécialisées, diététiciennes, psychologues et professionnels de réadaptation.

Pour ces maladies chroniques, aucune intervention isolée ne peut suffire. La prise en charge doit intégrer les dimensions médicales, éducatives, psychologiques et sociales.

La prise en charge doit intégrer les dimensions médicales, éducatives, psychologiques et sociales.

la préparation du jeune patient à cette transition et d'améliorer la continuité du suivi.

L'obésité infantile: reconnaître une maladie chronique et changer les pratiques

L'obésité de l'enfant est aujourd'hui reconnue comme une maladie chronique nécessitant une prise en charge spécialisée.

Elle ne peut plus être considérée comme un simple problème de comportement ou de mode de vie.

«Ce n'est pas un choix d'être en situation d'obésité. C'est une maladie chronique qui nécessite une approche structurée, personnalisée et sans jugement.»

L'obésité pédiatrique est influencée par de nombreux facteurs biologiques, environnementaux, psychologiques et sociaux. Plus elle apparaît tôt, plus le risque de persistance à l'âge adulte est important.

La prise en charge proposée dans le cadre d'OBEDIA-Kids associe notamment la KannerKlinik, le Rehazenter, le Service National de Psychiatrie Juvénile et les partenaires libéraux.

L'objectif est de proposer un accompagnement durable permettant d'améliorer la santé globale et la qualité de vie des jeunes concernés.

«L'enjeu est de construire une véritable filière de soins autour du jeune patient»



Les missions stratégiques d'OBEDIA-Kids

Le réseau a pour vocation de:

- définir et harmoniser les parcours diagnostiques et thérapeutiques;
- promouvoir les recommandations de bonnes pratiques;
- renforcer la collaboration entre professionnels hospitaliers et libéraux;
- améliorer la qualité et la sécurité des soins;
- développer des indicateurs permettant d'évaluer les résultats;
- soutenir la formation, la recherche et l'innovation.

L'évaluation régulière des pratiques constitue un élément central du projet.

«Notre propre évaluation de l'efficacité de notre travail et de nos processus est très importante. Elle nous permet d'évoluer constamment et d'améliorer la prise en charge proposée aux patients.»

Avec OBEDIA-Kids, le Luxembourg franchit une étape supplémentaire dans l'organisation des soins pédiatriques spécialisés. La création de ce réseau ne

représente pas uniquement une nouvelle structure: elle traduit une volonté de construire une approche collective autour du jeune patient atteint d'une maladie chronique.

Pour le Dr Carine de Beaufort, le défi des prochaines années sera de faire vivre cette collaboration au quotidien, en impliquant l'ensemble des professionnels concernés.

Car au-delà des protocoles, des recommandations et des organisations, l'objectif reste fondamentalement le même: permettre aux enfants et adolescents atteints de diabète ou d'obésité sévère de bénéficier d'une prise en charge adaptée, coordonnée et évolutive, afin de préserver leur autonomie, leur santé et leur qualité de vie. ■

obediakids.lu



Perte de cheveux? Cherchez la courge...

À quelques semaines d'Halloween, ce cas clinique rappelle qu'il y a courge et courge... Certaines dîtes de décoration ne peuvent être consommées sous peine d'intoxications sévères avec des conséquences parfois surprenantes.



Cette patiente de 55 ans a consommé une courge spaghetti sans prêter attention à un goût amer inhabituel. Quelques heures après le repas, elle souffre de douleurs abdominales intenses avec nausées, vomissements, puis malaise et perte de connaissance. Le lendemain matin, elle présente un exanthème diffus prédominant au niveau du visage, avec une sensation de brûlure. Les symptômes digestifs vont persister pendant plusieurs jours, faisant penser à une toxi-infection alimentaire. Aucun traitement ne sera administré. L'exanthème a disparu en 4 jours, avec une fine desquamation. Cinq jours après avoir consommé de la courge, une alopecie des cheveux, des sourcils et du pubis est apparue. À 3 mois de l'épisode, elle consulte pour une xérose cutanée, une alopecie diffuse non cicatricielle ainsi qu'une desquamation fine des mains et des pieds. Un bilan allergologique, avec

prick-test et dosage des IgE spécifiques, revient négatif. À 4 mois, la patiente ne présente plus de desquamation et ses cheveux commencent à repousser. Elle a pu reprendre l'ensemble des aliments consommés lors de ce repas, mais a maintenu l'éviction des courges. Le diagnostic retenu est une intoxication à la courge par des cucurbitacines, avec des symptômes digestifs et cutanés.

Discussion

Ce cas décrit une forme d'intoxication rare, avec des symptômes digestifs et une alopecie, après la consommation d'une cucurbitacée. La patiente avait choisi d'ignorer le goût amer pourtant décrit comme un signe d'alerte interdisant la consommation. L'agent responsable est la cucurbitacine, une toxine résistante à la cuisson dont la concentration peut augmenter en cas de saison sèche ou de mûrissement prolongé. Sur le plan clinique, le tableau peut être celui d'une intoxication alimentaire banale, mais des cas mortels ont été décrits après la consommation de courgettes ou de jus de calebasse contenant des concentrations élevées de cucurbitacine. La prudence s'impose à l'approche des fêtes d'Halloween pour ne pas

mélanger les courges ornementales du potager familial avec les courges alimentaires du rayon fruits et légumes. Parfois, certaines courges cultivées dans le potager familial deviennent impropres à la consommation à la suite d'hybridations sauvages. Ce phénomène se produit lorsque cohabitent des variétés amères et des variétés comestibles dans un même potager ou dans des potagers voisins et que les graines sont récoltées et semées d'année en année.

Les messages

- Ne pas consommer les courges ornementales;
- Toujours goûter avant de consommer;
- Ne pas consommer en cas de goût amer;
- En cas de symptômes digestifs sévères et extradigestifs, consulter le Centre antipoison;
- En cas de perte de cheveux, patienter quelques semaines. ■

Référence:
Libert EP, et al. Annales de Dermatologie et de Vénéréologie 2023 — FMC, Volume 3, Issue 8, Supplément 1, A131-A132.

After a recent fragility fracture,
**BUILD BONE RAPIDLY
WITH EVENITY® FIRST**
to help prevent new fractures¹⁻⁴

At least 16 clinical guidelines and recommendations globally support sequential therapy with bone-forming agents as first-line in very high fracture risk patients⁵⁻²⁰



Artist rendering of bone imagery for illustrative purposes only.

EVENITY® is indicated in treatment of severe osteoporosis in postmenopausal women at high risk of fracture.

The most common adverse reactions are nasopharyngitis and arthralgia.¹

EVENITY® is contraindicated in patients with hypersensitivity, hypocalcaemia, and history of myocardial infarction or stroke.¹

EVENITY® (ROMOSUZUMAB)

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT EVENITY 105 mg solution injectable en stylo prérempli. EVENITY 105 mg solution injectable en seringue préremplie. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** EVENITY 105 mg solution injectable en stylo prérempli : Chaque stylo prérempli contient 105 mg de romosozumab dans une solution de 1,17 mL (90 mg/mL). EVENITY 105 mg solution injectable en seringue préremplie : Chaque seringue préremplie contient 105 mg de romosozumab dans une solution de 1,17 mL (90 mg/mL). Le romosozumab est un anticorps monoclonal IgG2 humanisé produit par technologie de l'ADN recombinant dans des cellules ovariennes de hamster chinois (cellules CHO). Excipients à effet connu : Chaque stylo pré-rempli et chaque seringue pré-remplie contiennent 0,07 mg de polysorbate 20. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1 du RCP. **FORME PHARMACEUTIQUE** Solution injectable (injection). Solution limpide à opalescente, incolore à jaune pâle. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES** EVENITY est indiqué dans le traitement de l'ostéoporose sévère chez les femmes ménopausées présentant un risque élevé de fracture. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** Le traitement doit être initié et contrôlé par des médecins spécialisés dans la prise en charge de l'ostéoporose. Posologie : La dose recommandée est de 210 mg de romosozumab (administrée en deux injections sous-cutanées de 105 mg chacune) une fois par mois pendant 12 mois. Les patients doivent être supplémentés de manière adéquate en calcium et en vitamine D avant et pendant le traitement. Les patients traités par EVENITY doivent recevoir la notice et la carte d'alerte du patient. Une fois le traitement par romosozumab terminé, il est recommandé de passer à un traitement inhibiteur de la résorption osseuse afin de prolonger le bénéfice obtenu par le romosozumab au-delà de 12 mois. Doses oubliées : En cas d'oubli de la dose de romosozumab, elle doit être administrée dès que possible. La dose suivante de romosozumab ne doit pas être administrée moins d'un mois après la dernière dose. Populations particulières : *Personnes âgées* : Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les personnes âgées. *Insuffisance rénale* : Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou sous dialyse. *Insuffisance hépatique* : Aucun essai clinique n'a été réalisé pour évaluer l'effet d'une insuffisance hépatique. *Population pédiatrique* : La sécurité et l'efficacité du romosozumab chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible. Mode d'administration : *Voie sous-cutanée* : Pour administrer la dose de 210 mg, 2 injections sous-cutanées de 105 mg de romosozumab doivent être administrées dans l'abdomen, la cuisse ou la partie supérieure du bras. La deuxième injection doit être administrée immédiatement après la première, mais à un site d'injection différent. L'administration doit être effectuée par une personne formée aux techniques d'injection. **CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients, hypocalcémie, antécédents d'infarctus du myocarde (IDM) ou d'accident vasculaire cérébral (AVC). **EFFETS INDÉSIRABLES** Résumés du profil de sécurité : Les effets indésirables les plus fréquents étaient la rhinopharyngite (13,6 %) et l'arthralgie (12,4 %). Des réactions liées à l'hypersensibilité sont survenues chez 6,7 % des patients traités par romosozumab. Une hypocalcémie a été rapportée peu fréquemment (0,4 % des patients traités par romosozumab). Dans les études randomisées contrôlées, une augmentation du nombre d'événements cardiovasculaires graves (infarctus du myocarde (IDM) et accident vasculaire cérébral (AVC)) a été observée chez les patients traités par romosozumab, par rapport aux témoins voir la rubrique 4.4 et les informations ci-dessous. Tableau récapitulatif des effets indésirables : La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables : très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$), peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$), rares ($\geq 1/10\ 000$), très rares ($< 1/10\ 000$). Dans chaque groupe de fréquence et de classe de systèmes d'organes, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité. **Infections et infestations** : Très fréquent : Rhinopharyngite. Fréquent : Sinusite. **Affections du système immunitaire** : Fréquent : Hypocalcémie. Eruption cutanée. Dermite. Peu fréquent : Urticaire. Rare : Angioedème. Erythème polymorphe. **Troubles du métabolisme et de la nutrition** : Peu fréquent : Hypocalcémie. **Affections du système nerveux** : Fréquent : Céphalées. Peu fréquent : Accident vasculaire cérébral (AVC). **Affections oculaires** : Peu fréquent : Cataracte. **Affections cardiaques** : Peu fréquent : Infarctus du myocarde (IDM). **Affections musculo-squelettiques et systémiques** : Très fréquent : Arthralgie. Fréquent : Carpalgie. Spasmes musculaires. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** : Fréquent : Réactions au site d'injection. Description d'effets indésirables sélectionnés : *Immunogénicité* : Chez les femmes ménopausées recevant une administration mensuelle de romosozumab, l'incidence des anticorps anti-romosozumab était de 18,6 % (n 162 sur 6 244) pour les anticorps liants et de 0,9 % (58 sur 6 244) pour les anticorps neutralisants. Les anticorps anti-romosozumab sont apparus au plus tôt 3 mois après la première administration. La majorité des réponses des anticorps étaient temporaires. La présence des anticorps liants anti-romosozumab diminuait l'exposition au romosozumab jusqu'à 25 %. Aucun impact sur l'efficacité du romosozumab n'a été observé en présence d'anticorps anti-romosozumab. Des données de sécurité limitées montrent que l'incidence des réactions au site d'injection était numériquement supérieure chez les patientes ayant des anticorps neutralisants. *Infarctus du myocarde (IDM), accident vasculaire cérébral (AVC) et mortalité* : Dans l'essai contrôlé sur le romosozumab versus comparateur actif dans le traitement de l'ostéoporose sévère chez les femmes ménopausées, pendant la phase de 12 mois de traitement par romosozumab

en double aveugle, 16 femmes (0,8 %) ont présenté un infarctus du myocarde (IDM) dans le groupe romosozumab versus 5 femmes (0,2 %) dans le groupe aléonoronate et 13 femmes (0,6 %) ont présenté un accident vasculaire cérébral (AVC) dans le groupe romosozumab versus 7 femmes (0,3 %) dans le groupe aléonoronate. Ces événements sont survenus chez des patients avec et sans antécédents d'infarctus du myocarde (IDM) ou d'accident vasculaire cérébral (AVC). Un décès cardiovasculaire est survenu chez 17 femmes (0,8 %) du groupe romosozumab et 12 femmes (0,6 %) du groupe aléonoronate. Le nombre de femmes présentant des événements cardiaques indésirables majeurs (ECIM = infarctus du myocarde (IDM) ou accident vasculaire cérébral (AVC) ou décès attribué à une cause cardiovasculaire) était de 41 (2,0 %) dans le groupe romosozumab et de 22 (1,1 %) dans le groupe aléonoronate, ce qui donne un rapport de risque de 1,87 (intervalle de confiance à 95 % [1,11 ; 3,14]) pour le romosozumab par rapport à l'aléonoronate. Le décès, toutes causes confondues, est survenu chez 30 femmes (1,5 %) du groupe sous romosozumab et 22 femmes (1,1 %) du groupe aléonoronate. Dans l'essai contrôlé sur le romosozumab versus placebo dans le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées (y compris des femmes atteintes d'ostéoporose sévère ou moins sévère), pendant la phase de 12 mois de traitement par romosozumab en double aveugle, il n'y avait pas de différence dans les ECIM : 30 (0,8 %) sont survenus dans le groupe romosozumab et 29 (0,8 %) dans le groupe placebo. Le décès, toutes causes confondues, est survenu chez 29 femmes (0,8 %) du groupe romosozumab et 24 femmes (0,7 %) du groupe placebo. Déclaration des effets indésirables suspects : La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via : **Belgique** : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be. Division Vigilance; Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr.afmps@afmps.be. **Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site Internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgique. **NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** EU/1/19/1411/001, EU/1/19/1411/002, EU/1/19/1411/003, EU/1/19/1411/004. **DELIVRANCE** Sur prescription médicale. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 08/2024.

References: 1. Evenity SmPC. 2. Saag KG, et al. N Engl J Med 2017;377:1417-1427. 3. Langdahl BL, et al. Lancet; 2017;390:1585-1594. 4. Cosman F, et al. Osteoporos Int (2022). <https://doi.org/10.1007/s00198-021-06174-0>. 5. North American Menopause Society: NAMS. Menopause. 2021; 28(9): 973-997. 6. American Association of Clinical Endocrinologists: Camacho PM, et al. Endocr Pract. 2020; 26(Suppl 1): 1-46. 7. Endocrine Society Guideline: Shoback D, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2020; 105(3): 587-594. 8. European Guidance: Kanis JA, et al. Osteoporos Int. 2020; 31(1): 1-12. 9. Spanish Society for Bone and Mineral Metabolism Investigation: Riancho JA, et al. Rev Clin Esp (Barc). 2022; 222(7): 432-439. 10. Spanish Society of Rheumatology: Hernandez AN, et al. Rheumatol Clin. 2019; 15(4): 188-210. 11. Scottish Intercollegiate Guidelines Network: SIGN. Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures. Available at: <https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/management-of-osteoporosis-and-the-prevention-of-fragilityfractures>. Accessed: August 2024. 12. National Osteoporosis Guidelines Group UK: NOGG. Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. Available at: <https://www.nogg.org.uk/full-guideline>. Accessed: August 2024. 13. The Netherlands: Federatie Medisch Specialisten. Osteoporosis and fracture prevention. Available at: https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/osteoporose_en_fractuurpreventie/starten_medicaat_voor_fractuurpreventie.html. Accessed: August 2024. 14. Sweden: Socialstyrelsen. National guidelines for diseases of the musculoskeletal system. Available at: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelsamling/nationellanklning/2021-1-7137.pdf>. Accessed: August 2024. 15. Denmark: Danish Endocrinological Society. Postmenopausal osteoporosis. Available at: <https://endocrinology.dk/nb/calciomognoglemetabolisme/postmenopausal-osteoporose>. Accessed: August 2024. 16. Italian Scientific Associations: Nutti R, et al. Intern Emerg Med. 2019; 14(1): 85-102. 17. The Belgian Bone Club: Sanchez-Rodriguez D, et al. Maturitas. 2020; 139: 69-89. 18. Greece: EEMMO. 2020 Osteoporosis Diagnosis and Treatment Guidelines. Available at: <https://www.moh.gov.gr/articles/kentrikosymboiolo-ygeiasdash-kesy/kateythymies-pdhgies/8208-kateythymies-pdhgies-diagnwsis-kai-therapias-thsosteoporws-2020>. Accessed: August 2024. 19. Swiss: Ferrarri S, et al. Swiss Med Wkly. 2020; 150: w20352. 20. Review of 10 national guidelines in EU: Pfeil A & Lange U. Z Rheumatol 2024 • 83:401-406. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00393-024-01495-x>. Accessed: August 2024.

© UCB Biopharma SRL, 2022. All rights reserved.
BEU-RM-2500005. Date of preparation: March 2026



YONA: l'Alsace autrement, entre voyage, bien-être et gastronomie

À Obernai, le Parc Hôtel se réinvente. Après trois ans de travaux et plus de 25 millions d'euros investis, l'établissement familial dévoile, depuis le printemps 2026, une nouvelle identité: YONA.

Plus qu'un changement de nom, YONA ouvre un nouveau chapitre pour cet hôtel familial de plus de 70 ans, avec une ambition: faire voyager ses clients sans quitter l'Alsace.

L'Alsace autrement

Pour comprendre cette nouvelle identité, il faut d'abord regarder du côté de ceux qui l'ont imaginée.

Maxime Wucher, quatrième génération de la famille, a passé six ans en Asie, notamment à Singapour et à Shanghai, au sein de prestigieuses maisons comme Raffles, Shangri-La ou Mandarin Oriental. Sa sœur Marie, passionnée de pâtisserie, a également travaillé à l'étranger, notamment à Tokyo et à Las Vegas, où elle a rencontré Cyril Bonnard, futur chef de l'établissement.

Lui aussi a fait ses armes dans de grandes maisons, de Le Meurice à Pierre Ga-

gnaire et à Joël Robuchon, avant de poursuivre son parcours à Las Vegas et à Dubaï. Imaginez ses créations en cuisine! Simplement époustouflantes...

Ces expériences ont surtout forgé une autre vision de l'hôtellerie. «Nos parents nous ont encouragés à partir à l'étranger. C'est une chance incroyable, car cela crée une ouverture d'esprit et permet de découvrir tout ce qui se fait ailleurs», explique Marie.

La famille revendique ainsi une ambition: proposer «l'Alsace autrement». Colonnades, boiseries et matériaux chaleureux restent présents, mais côtoient désormais une architecture contemporaine, des influences venues d'Asie et du Moyen-Orient, ainsi qu'une gastronomie ouverte sur le monde.

«Pendant 60 ans, nous avons nous-mêmes travaillé dans la tradition. À un moment donné, nous nous sommes dit qu'il fallait nous démarquer et proposer autre chose.»

Un hôtel qui veut devenir une destination

YONA ne se pense désormais plus comme un simple hôtel où l'on vient passer une nuit.





Sur près de 10 000 m², l'établissement est transformé et agrandi d'un tiers. La nouvelle architecture laisse davantage entrer la lumière et la nature, tout en conservant certains marqueurs du territoire.

La première phase a notamment permis de créer une nouvelle entrée rue Mont Saint-Jean, un parking souterrain de 75 places, une façade en bois, un atrium sur trois niveaux et 16 nouvelles suites.

Mais pour la famille Wucher, l'architecture ne suffit pas. L'objectif est de proposer un ensemble cohérent, de l'assiette au service: «On peut avoir un endroit magnifique et très impressionnant, mais si l'on

mange mal ou si le service n'est pas à la hauteur, toute l'expérience est gâchée.»

Le spa, le véritable tournant de l'établissement

Si l'hôtel connaît aujourd'hui une telle transformation, c'est aussi grâce à l'arrivée du Yonaguni Spa. Ouvert fin 2020 après plusieurs années de conception, ce spa de 3 500 m² a profondément transformé l'échelle de l'établissement. Bassins, espaces sensoriels, saunas, hammams et plus d'une centaine d'attractions et de jeux d'eau: le Yonaguni est

rapidement devenu bien plus qu'un simple équipement hôtelier. Son impact est également économique: «Aujourd'hui, environ un tiers de notre chiffre d'affaires est généré par le spa», explique Marie.

Le projet a également fait évoluer le métier au sein de la famille. «Pendant 60 ans, avec mes parents, nous étions avant tout des hôteliers-restaurateurs. Avec le lancement du spa, nous sommes devenus une véritable référence régionale dans ce domaine.» Désormais connu au-delà de l'Alsace, le Yonaguni attire des visiteurs de toute la France et de l'étranger. Depuis son ouverture, il a reçu six récompenses internationales.



Voyager aussi dans l'assiette

L'autre pilier du nouveau YONA se trouve dans l'assiette.

Avec le **YONA restaurant SIGNATURE**, la famille Wucher assume là encore une rupture avec les codes classiques de la restauration hôtelière.

L'objectif n'est pas de revisiter la cuisine alsacienne traditionnelle, mais de proposer une cuisine ouverte sur le monde, nourrie des voyages de Cyril Bonnard et de sa famille à l'étranger.

Chirashi de thon rouge et de caviar, black cod au dashi de shiitaké, bœuf Angus au sésame épicé: les assiettes mêlent les influences. Mais sans jamais privilégier le spectaculaire au goût. «Cyril travaille avec ses équipes sur les meilleurs produits et une cuisine originale, mais avec un objectif très simple: à la fin, il faut se régaler.» Décor, cave à vin en cathédrale sous verre, bar et ambiance contemporaine participent à l'atmosphère, mais la cuisine reste au centre.

Le partage y occupe aussi une place importante, avec une inspiration **omakase** qui laisse davantage de liberté et de spontanéité au moment du repas.



Deux spas, deux expériences

Cette évolution a tout naturellement poussé la famille à imaginer un second univers dédié au bien-être. En 2024, l'ancien espace bien-être de l'hôtel a été entièrement repensé pour devenir le Yonasaya Spa, un espace de 500 m² exclusivement réservé aux clients de l'hôtel. Quand le Yonaguni mise sur une expérience spectaculaire et immersive, le Yonasaya privilégie l'intimité et les inspirations orientales. Piscine noire en pierre naturelle de Bali, bain à remous inspiré des onsen, douche immersive, sauna finlandais, hammam, fontaine de glace et espaces de relaxation composent ce nouvel écrin. Deux spas, deux atmosphères et deux façons de vivre le bien-être: une complémentarité devenue l'une des signatures de YONA.

«Nous nous sommes donc retrouvés avec un hôtel proposant deux spas, ce qui est devenu un véritable atout.»

À l'heure où le wellness occupe une place croissante parmi les critères de choix des voyageurs, la famille entend en faire un élément central de l'identité de YONA.

Marie, la pâtissière devenue chef d'orchestre

Dans cette aventure gastronomique, Marie Wucher-Bonnard occupe une place particulière. Pâtissière de formation, elle a notamment travaillé auprès de Christophe Michalak à Paris, puis à Tokyo et à Las Vegas. Aujourd'hui davantage mobilisée par la gestion de l'entreprise familiale, elle est moins présente derrière les fourneaux, même si sa passion reste intacte: *«Je suis pâtissière de formation et*

surtout de passion. J'aime énormément cet univers.» Son influence se retrouve notamment dans les desserts et leurs associations de saveurs, marquées par ses expériences internationales: glace au saké et riz soufflé, patate douce et caramel miso, ou encore un dessert à partager autour du chocolat, du maïs, du fruit de la passion et du sésame. Tout un programme pour les gourmands.

Évasion, convivialité et originalité

Pour résumer YONA, Marie retient trois mots: évasion, convivialité et originalité.

L'évasion, fil rouge d'un projet nourri par les voyages. La convivialité, car l'établissement reste avant tout une histoire familiale. Et l'originalité, avec la volonté de proposer une expérience différente de celle de l'hôtellerie. *«Nous aimons profondément l'Alsace, mais nous avons envie de proposer une autre manière de la découvrir.»* Toute la singularité de YONA est là: puiser ses inspirations au Japon, à Bali, en Asie, aux États-Unis ou au Moyen-Orient, tout en restant profondément ancré à Obernai. Ne pas effacer l'Alsace, mais la faire découvrir autrement.

Une métamorphose jusqu'en 2029

Le projet YONA se déploie en trois grandes phases. La première, désormais visible, comprend le nouveau bâtiment ainsi que ses 16 nouvelles suites.

La deuxième concernera les bâtiments historiques, avec la création de nouvelles chambres et suites ainsi que d'un restaurant buffet destiné notamment aux clients des spas. Sa particularité: un véritable *«restaurant en peignoir»*, avec une grande terrasse. *«C'est quelque chose qui nous manque un peu aujourd'hui et que nous souhaitons intégrer au projet.»*

Enfin, une troisième phase prévoit la rénovation d'une autre aile de chambres. La transformation globale doit ainsi se poursuivre jusqu'en 2029.

Pour la famille Wucher, l'ambition va bien au-delà de la rénovation d'un hôtel: faire de YONA une destination où l'on vient dormir, manger, se détendre, se retrouver... et surtout vivre une expérience hors du commun.

YONA: être ailleurs, ici. ■

YONA ex Le Parc Hôtel - Obernai -
Tél.: +333 88 95 03 08 -
yonahotel.com

Une histoire familiale qui continue de s'écrire

Cette nouvelle aventure s'inscrit dans une histoire familiale qui a commencé en 1954, lorsque Hélène Wucher a ouvert à Obernai une pension de 13 chambres. Dans les années 1970, Marc Wucher, son mari, modernise l'établissement et y introduit déjà des influences rapportées de ses voyages. Au fil des décennies, l'hôtel développe ses équipements de loisirs et son espace wellness, avant de devenir officiellement Hôtel, Restaurants & Spa en 2003. L'ouverture du Yonaguni en 2020 marque une nouvelle étape et accélère considérablement son évolution. Et l'histoire est loin d'être terminée.

En cas d'anaphylaxie Don't delay, spray.

Préparez vos patients à changer pour

EURneffy®

Le premier et le seul spray nasal d'adrénaline¹

EURneffy® 2 mg est indiqué pour le traitement d'urgence de réactions allergiques (anaphylaxie) dues aux piqûres et morsures d'insectes, aux aliments, aux médicaments et à d'autres allergènes ainsi que de l'anaphylaxie idiopathique ou induite par l'effort. Le traitement est indiqué pour les adultes et les enfants pesant ≥ 30 kg.¹



Scannez le **code QR** (ou rendez-vous sur [EURneffy.eu](https://eurneffy.eu)) pour découvrir tout le matériel éducatif EURneffy®, dont notre **vidéo de formation**.

Commandez aussi vos **trainers** et **brochures**, directement via ce QR code



Résumé de la notice – EURneffy® 2026-07NFYLU-02 16-06-2026

Forme pharmaceutique et composition : EURneffy est un spray nasal, solution en récipient unidose. EURneffy 1 mg permet d'administrer 1 mg d'adrénaline (épinéphrine) pour 100 microlitres. EURneffy 2 mg permet d'administrer 2 mg d'adrénaline (épinéphrine) pour 100 microlitres. **Indications thérapeutiques :** EURneffy est indiqué dans le traitement d'urgence des réactions allergiques (anaphylaxie) dues à des piqûres ou morsures d'insectes, des aliments, des médicaments et d'autres allergènes, ainsi que de l'anaphylaxie idiopathique ou induite par un exercice physique. Le traitement est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de 4 ans et plus, pesant ≥ 15 kg ou plus. **Posologie et mode d'administration :** Ce médicament doit être administré dès le premier signe de réaction allergique de type I. La dose initiale recommandée chez les enfants âgés de 4 ans et plus, pesant de 15 kg à moins de 30 kg, est de 1 mg d'adrénaline en administration nasale unique. La dose initiale recommandée chez les adultes et les enfants âgés de 4 ans et plus, pesant 30 kg ou plus, est de 2 mg d'adrénaline en administration nasale unique. Voie nasale uniquement. Instructions d'utilisation Tenir le spray nasal en plaçant le pousseur sur le fond du piston et un doigt de chaque côté de la buse (voir figure 1B). Ne pas tirer ni appuyer sur le piston. Ne pas tester ou pré-pulvériser, chaque spray nasal contient une seule dose. Insérer l'extrémité du spray nasal dans une narine jusqu'à ce que les doigts touchent le nez. Maintenir la buse droite dans le nez, orientée en direction du front. Ne pas incliner le spray nasal vers les parois internes ou externes du nez. Appuyer fermement sur le piston, jusqu'à ce qu'il s'enclenche et que la solution soit pulvérisée dans la narine. **À ne pas faire :** Ne pas incliner le spray nasal vers les parois internes ou externes du nez. Demander immédiatement une aide médicale d'urgence afin de mettre en place une surveillance étroite de l'épisode anaphylactique et dans le cas où un traitement supplémentaire serait nécessaire. **Effets cliniques :** Si les symptômes s'aggravent ou reviennent après environ 10 minutes, ou en cas d'erreur d'administration, administrer une deuxième dose d'EURneffy à l'aide d'un deuxième spray nasal, dans la même narine que la première dose, et demander une aide médicale d'urgence. **Contre-indications :** Sans objet. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :** Le médecin qui prescrit ce médicament doit prendre les mesures qui s'imposent pour assurer que le patient comprend parfaitement les indications et le mode d'utilisation du spray nasal. Pour les enfants de moins de 12 ans, l'aide doit administrer EURneffy en personne ou s'assurer que l'enfant est correctement informé de son utilisation et parfaitement capable de se l'administrer lui-même. Les patients atteints de rhume ou de congestion nasale peuvent utiliser ce médicament, même en présence de symptômes, mais son profil pharmacocinétique peut être différent. Les patients doivent être capables de reconnaître les symptômes

de réactions allergiques systémiques et anaphylactiques qui peuvent survenir dans les minutes suivant l'exposition. Les patients atteints d'asthme concomitant peuvent être exposés à un risque accru de réaction anaphylactique sévère. Chez les jeunes enfants, les symptômes des réactions allergiques systémiques et de l'anaphylaxie sont similaires aux symptômes observés dans les autres tranches d'âge. L'aide doit être formé à reconnaître les symptômes des réactions allergiques systémiques et de l'anaphylaxie, qui se manifestent fréquemment par des symptômes cutanés et/ou gastro-intestinaux. Chez les jeunes enfants, l'identification des symptômes peut être difficile car similaires à des manifestations normales. Les patients/adultes doivent être informés de la possibilité d'une anaphylaxie biphasique, qui se caractérise par une résolution initiale suivie d'une récurrence des symptômes quelques heures plus tard. Il est conseillé aux patients de toujours demander une aide médicale immédiatement après toute réaction allergique sévère. Il convient de faire preuve d'une prudence extrême lors de l'administration d'adrénaline aux patients atteints de cardiopathie. L'adrénaline est susceptible d'entraîner des douleurs angineuses chez les patients présentant une insuffisance coronarienne. Il existe un risque de survenue d'effets indésirables à la suite de l'administration d'adrénaline chez les patients présentant une pression intraoculaire élevée, une insuffisance rénale sévère, un adénome prostatique entraînant des urines résiduelles, une hypercalcémie ou une hypokaliémie. Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, l'adrénaline peut entraîner une aggravation transitoire des symptômes de la maladie de Parkinson tels que la rigidité et les tremblements. Les personnes atteintes d'hyperthyroïdie, de maladie cardiovasculaire, d'hypertension ou de diabète, les personnes âgées et les femmes enceintes sont davantage exposées à la survenue d'effets indésirables après l'administration d'adrénaline. Les patients qui présentent ces affections et/ou tout autre individu susceptible d'administrer ce médicament à un patient ayant une réaction allergique grave ou une anaphylaxie doivent être soigneusement informés des circonstances dans lesquelles ce médicament vital doit être utilisé. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** La prudence est recommandée chez les patients recevant des médicaments susceptibles de rendre le cœur plus sensible aux arythmies, notamment la digoxine, les diurétiques mercuriels (par exemple chlorure de mercurure, merbaphène, mersalyl, meralluride, mercaptopurine, mercophylline, méthoxyxaline procaine) ou la quinidine. Les effets de l'adrénaline peuvent être potentialisés par les antidépresseurs tricycliques (par exemple, imipramine), les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, tels que l'isocarboxazide, la phénelzine, la sélégiline, la tranylcypromine), les inhibiteurs de la catéchol-O-méthyltransférase (inhibiteurs de la COMT, par exemple entacapone,

tolcapone, carbidopa-lévodopa-entacapone, apicapone), les hormones thyroïdiennes, la théophylline, l'oxycodone, les parasympatholytiques (par exemple atropine, cyclopentolate, homatropine, hyoscine, tropicamide), certains antihistaminiques (diphényldramine, chlorphéniramine), le lévodopa et l'alcool. Les effets presseurs de l'adrénaline peuvent être contrebalancés par des vasodilatateurs à action rapide ou des médicaments bloquant les alpha-adrénergiques, tels que la phentolamine. L'adrénaline inhibe la sécrétion de l'insuline, augmentant ainsi la glycémie. Si l'adrénaline est administrée en urgence, il est peu probable qu'elle exerce un effet durable sur la glycémie. Toutefois, il peut être nécessaire d'augmenter la dose d'insuline ou d'hypoglycémiants oraux chez les patients diabétiques recevant de l'adrénaline. L'effet bêta-stimulant de l'adrénaline peut être inhibé par un traitement simultané par des bêtabloquants tels que le propranolol. **Grossesse :** Il n'existe pas de données sur l'utilisation d'EURneffy chez la femme enceinte. **Effets indésirables :** Les effets indésirables les plus fréquemment observés après l'administration d'EURneffy sont une irritation de la gorge, des maux de tête, une gêne nasale et une sensation d'agitation, tous classés comme très fréquents et rapportés chez plus d'un patient sur dix. **Surdosage :** Le surdosage d'adrénaline peut entraîner des maux de tête intenses, des douleurs thoraciques, des vertiges, des nausées et une vision floue. En cas de surdosage important ou d'injection dans un vaisseau sanguin, l'adrénaline peut également entraîner une hémorragie cérébrale due à une élévation brutale de la pression artérielle. Des décès peuvent également survenir à la suite d'un œdème pulmonaire dû à une vasoconstriction périphérique associée à la stimulation cardiaque.

Durée de conservation : EURneffy 1 mg : 2 ans. EURneffy 2 mg : 30 mois. **Forme de commerce :** Boîte de 2 sprays nasaux. **Précautions particulières de conservation :** Pas de précautions particulières. **Titulaire de l'autorisation :** ALK Abelló A/S Danemark. **Nombres d'autorisation :** 2026060120 EURneffy 1 mg, EU/1/24/1846/004 boîte de 2 sprays nasaux. 2025090207 EURneffy 2 mg, EU/1/24/1846/002 boîte de 2 sprays nasaux. **Mode de délivrance :** sur prescription médicale.

Informations complètes du produit : Pour obtenir des informations complètes (RCP) et contacter le service d'information : ALK-Abelló BV, PO Box 60022, 1320 AA Almere, Pays-Bas, info@alk.net

Référence

1. Résumé des Caractéristiques du Produit EURneffy®, Avril 2026

Octobre 2026



Mardi 20 octobre à 18h30
OUVRIR SON CABINET MÉDICAL:
TROIS MÉDECINS PARTAGENT
LEURS EXPÉRIENCES

Thème: Ouvrir son cabinet médical est une étape importante dans le parcours d'un médecin. C'est un projet ambitieux qui dépasse largement la pratique médicale et qui soulève de nombreuses questions.

Orateurs: Dr Diane Hoffelt-Kolbet, Dr Gaëtan Schroeder, Dr Sébastien Diederich et Charles Sunnen, Responsable Professions Libérales

Lieu: Banque de Luxembourg, 14 Blvd Royal, L-2449 Luxembourg

Info: www.banquedeluxembourg.com/eventmedecin



Mercredi 21 octobre de 8h à 12h
JOURNÉE DE LA RECHERCHE MÉDICALE &
TRANSLATIONNELLE

Thème: Conférences sur les enjeux de la recherche médicale, ateliers interactifs et immersion pratique au cœur de la collaboration entre médecins et chercheurs (études cliniques et soins)

Organisateurs: Luxembourg Institute of Health (LIH) en collaboration avec le Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL)

Lieu: Amphithéâtre du CHL (4 rue Nicolas Ernest Barblé) pour les conférences, et laboratoires au 1A-B rue Thomas Edison pour les ateliers.

Info: lih.lu

Mercredi 21 octobre
JOURNÉE THÉMATIQUE «CRÉATION D'UN
ENVIRONNEMENT SAIN EN CRÈCHE»

Lieu: Grevenmacher

Info: sante.lu

VISTA

VISTA

Mercredi 28 octobre de 17h30 à 18h30
COLLOQUES MÉDICO-SPORTIFS

Thème: The role of the foot in high-performance sports

Orateur: Prof. Asker Jeukendrup, Sports Sci, PhD

Lieu: LOC. A, Centre National Sportif et Culturel d'Coque, 2 rue Léon Hengen, L-1745 Luxembourg

Info: chl.lu/lihps.lu

Novembre 2026

Du lundi 2 au dimanche 8 novembre
CAMPAGNE MONDIALE #MEDSAFETYWEEK

Thème: Pharmacovigilance, déclaration des effets indésirables et sécurité des médicaments

Organisateur: Direction de la santé (Division de la pharmacie et des médicaments)

Info: sante.lu

Lundi 9 novembre
PRÉSENTATION DE LA NOUVELLE VERSION
DU CARNET DE SANTÉ 2027

Organisateur: Ministère de la Santé

Info: sante.lu

Samedi 14 novembre
JOURNÉE MONDIALE DU DIABÈTE

Organisateur: Association Luxembourgeoise du Diabète (ALD) en collaboration avec le Ministère de la Santé

Info: ald.lu

Lundi 16 novembre de 10h30 à 17h00
MOOVIJOB WEEK LUXEMBOURG — JOURNÉE
SPÉCIALE SANTÉ / SOINS / SOCIAL

Objectif: Salon spécialisé réunissant les établissements, entreprises et professionnels du secteur de la santé et du social au Luxembourg

Lieu: European Convention Center Luxembourg (ECCL), Luxembourg-Kirchberg

Info: moovijob.com

Mercredi 18 novembre de 17h30 à 18h30 COLLOQUES MÉDICO-SPORTIFS

Thème: Saddle soreness and other genitoperineal complaints in cyclists: prevention and treatment are key to improve performance!

Orateur: Hedwig Neels, PT, MSc

Lieu: LOC.A, Centre National Sportif et Culturel d'Coque, 2 rue Léon Hengen, L-1745 Luxembourg

Info: chl.lu/lihps.lu

Mercredi 18 novembre de 17h30 à 20h30 JOURNÉE BPCO SYMPOSIUM NATIONAL

EN PARTENARIAT AVEC:
Semper
LUXEMBOURG

Objectifs: rassembler les acteurs principaux impliqués dans la prise en charge de la BPCO au Luxembourg pour améliorer le dépistage, la prise en charge et la collaboration interprofessionnelle.

Lieu: Amphithéâtre du CHL

Nom de l'organisateur: Dr Brian RENEL

Info: www.chl.lu/fr/journee-BPCO-2026

Mercredi 18 novembre JOURNÉE EUROPÉENNE D'INFORMATION SUR LES ANTIBIOTIQUES

Thème: Bon usage des antibiotiques et lutte contre l'antibio-résistance

Organisateur: Ministère de la Santé

Info: sante.lu

VISTA

JYSELECA (filgotinib): aussi dans la spondylarthrite axiale

Ce 17 septembre 2026, le comité des médicaments à usage humain de l'EMA (CHMP) a émis un avis favorable à l'extension de l'indication du filgotinib (JYSELECA, laboratoires Alfasigma) à la spondylarthrite axiale.

L'extension de l'indication portera sur:

- la **spondylarthrite axiale non radiographique** (nr-axSpA) chez les patients adultes présentant des signes objectifs d'inflammation comme indiqués par une protéine C-réactive élevée (CRP) et/ou une imagerie par résonance magnétique (IRM), qui ont répondu de manière inadéquate aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS); et
- la **spondylarthrite ankylosante** (SA, spondylarthrite axiale radiographique, r-axSpA) chez les patients adultes ayant répondu de manière inadéquate au traitement conventionnel.

Cette extension s'ajoutera donc aux indications actuelles de JYSELECA dans la **polyarthrite rhumatoïde** et la **colite ulcéreuse**. ■

Source: EMA (European Medicines Agency)

Semper
LUXEMBOURG



Rédaction

redaction@semper.lu

Régie commerciale

sales@semper.lu

Production et impression

Sacha Design



Semper Luxembourg est imprimé sur du papier certifié issu de la gestion responsable des forêts.

dsb
COMMUNICATION

DSB Communication s.a.

25, rue de Waltzing - L-8478, Eischen
R.C.S. Luxembourg B 110.223
Autorisation d'établissement N°123743
Editeur responsable: Dr Eric Mertens

www.dsb.lu

Les articles, photos, dessins et autres illustrations de la partie rédactionnelle de Semper ne comportent pas de publicité. Les mentions d'entreprises ou de produits figurent à titre documentaire. Les articles, photos et dessins ainsi que les opinions et les publicités sont publiés sous la seule responsabilité des auteurs ou annonceurs. Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction, par quelque procédé que ce soit, sont réservés pour tous pays.



Spectacle

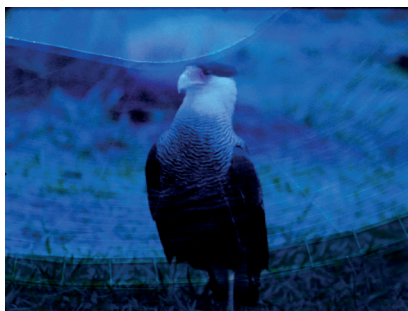
G r my Cr deville

G r my Cr deville est l'un des humoristes incontournables de la sc ne fran aise. Cette soir e sera plac e sous le signe du rire, de l'improvisation et de l'interaction avec le public.

R v l  par l' mission «On n'demande qu'  en rire», puis membre du Jamel Comedy Club en 2016, il s'est rapidement impos  gr ce   son humour  nergique et son sens du rythme.

Sur sc ne, il pr sente aujourd'hui *L'Enqu te*, un spectacle original et interactif dans lequel il incarne un enqu teur maladroit. Accompagn  d'un partenaire et guid  par les propositions du public, il improvise   partir d'objets apport s par les spectateurs, rendant chaque repr sentation unique. G r my promet ainsi un spectacle vivant, dr le et surprenant, o  la complicit  avec le public occupe une place centrale.

Samedi 14 novembre   20h au CHAPITO du Casino 2000 - Ouverture des portes   19h30 - Tarif:   partir de 29   - casino2000.lu



  Ana Vaz, Carcara, 2022 (film still) - Courtesy de l'artiste

Exposition

Pour Ana Vaz: *A c mera   o corpo*

Les  uvres d'Ana Vaz explorent les traces, les m moires enfouies et les r cits oubli s qui traversent ces territoires, tout en r v lant les liens et les possibles qui en  mergent.

  travers son «cin ma incarn », l'artiste place les corps et les affects au c ur des relations entre humains, animaux et v g taux.

Pour sa premi re grande exposition institutionnelle, elle pr sente plusieurs  uvres r centes dans un espace modulable con u pour l'occasion, compl t 

par des ateliers et  v nements pens s comme des espaces d' change et d'exp rimentation.

**Au MUDAM du 13 novembre 2026
au 2 mai 2027 - mudam.lu**

Concert

The Witcher

The Witcher 3: Wild Hunt f te ses 10 ans avec une exp rience musicale immersive ! Apr s des concerts   guichets ferm s en Europe et en Am rique du Nord, The Witcher in Concert revient avec une toute nouvelle production.

Sous la direction artistique de Marcin Przybyłowicz, co-compositeur de la bande originale du jeu vid o, un ensemble de 14 musiciens, dont Percival Schuttenbach, donnera vie aux morceaux emblématiques de l'univers de The Witcher.

Une soir e unique pour red couvrir les musiques cultes de The Witcher 3 en live !

**Vendredi 20 novembre   l'Atelier -
Ouverture des portes   19h - Tarif :
de 459,80     82,90   - atelier.lu**



NOW YOU CAN

NEW

Opzelura® (ruxolitinib) is the first and only approved treatment for non-segmental VITILIGO¹⁻³

Opzelura® 15 mg/g cream	830.50€
Reimbursement rate	80%

NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT AND PHARMACEUTICAL FORM - OPZELURA 15 MG/G CREAM, WHITE TO OFF-WHITE CREAM. **QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION** - ONE GRAM OF CREAM CONTAINS 15 MG OF RUXOLITINIB (AS PHOSPHATE). **EXCIPIENTS WITH KNOWN EFFECT**: PROPYLENE GLYCOL (E1520), 150 MG/G OF CREAM; CETYL ALCOHOL, 30 MG/G OF CREAM; STEARYL ALCOHOL, 175 MG/G OF CREAM; METHYL PARAHYDROXYBENZOATE (E218), 1 MG/G OF CREAM; PROPYL PARAHYDROXYBENZOATE, 0.5 MG/G OF CREAM; BUTYLATED HYDROXYTOLUENE (AS AN ANTIOXIDANT IN PARAFFIN, WHITE SOFT) (E321), POLYSORBATE 20 (E432). **Therapeutic indications** Vitiligo: Opzelura is indicated for the treatment of non-segmental vitiligo with facial involvement in adults and adolescents from 12 years of age. Atopic dermatitis: Opzelura is indicated for the treatment of moderate atopic dermatitis in adult patients for whom topical corticosteroids and topical calcineurin inhibitors are inadequate or inappropriate. **Posology and method of administration** - Opzelura should be initiated and supervised by physicians with experience in the diagnosis and treatment of conditions for which ruxolitinib cream is indicated. **Posology: Vitiligo** - The recommended dose is a thin layer of cream applied twice daily to the depigmented skin areas up to a maximum of 10% of body surface area (BSA), with a minimum of 8 hours between two applications of ruxolitinib cream. 10% BSA represents an area as large as 10 times the palm of one hand with the 5 fingers. Ruxolitinib cream should be used at the smallest skin area necessary. No more than two tubes of 100 grams a month should be used. Satisfactory repigmentation may require treatment beyond 24 weeks. If there is less than 25% repigmentation in treated areas at week 52, treatment discontinuation should be considered. Once satisfactory repigmentation is achieved, treatment in those areas can be stopped. If depigmentation recurs after treatment discontinuation, therapy can be reinitiated on the affected areas. There is no need to consider tapering therapy. **Atopic dermatitis** - A thin layer of cream should be applied twice daily to the affected skin area up to a maximum of 20% of BSA, until clearance of the lesions. It is recommended to apply the cream at regular intervals, with a minimum of 8 hours between two applications of ruxolitinib cream. Ruxolitinib cream should be used at the smallest skin area necessary. No more than 4 tubes of 100 grams a month should be used. In the event of recurrence of the signs and symptoms, twice daily treatment of the affected areas should be re-initiated as needed. Treatment should be discontinued if no improvement is seen after 8 weeks of twice daily treatment. **Special populations: Hepatic impairment** - No studies with ruxolitinib cream have been performed in patients with hepatic impairment. However, due to limited systemic exposure, dose adjustment is not necessary in patients with hepatic impairment. **Renal impairment** - No studies with ruxolitinib cream have been performed in patients with renal impairment. However, due to limited systemic exposure, dose adjustment is not necessary in patients with renal impairment. As a precautionary measure, ruxolitinib cream should not be used by patients with end stage renal disease, due to lack of data regarding the safety. **Elderly** - A limited number of patients aged 65 years and above have been enrolled in the clinical studies with Opzelura in vitiligo and atopic dermatitis to determine whether they respond differently from younger subjects. No dose adjustment is required in patients aged 65 years and above. **Paediatric population** - Vitiligo: For adolescents (12 to 17 years) with vitiligo the posology is the same as for adults. The safety and efficacy of ruxolitinib cream in children below 12 years of age with vitiligo have not been established. No data are available. Atopic dermatitis: There is no relevant use of ruxolitinib cream in the paediatric population from birth to less than 3 months of age. The safety and efficacy of ruxolitinib cream in children aged 3 months to 17 years old have not yet been established. **Method of administration**: The cream is for cutaneous use only. Avoid washing treated skin for at least 2 hours after application of ruxolitinib cream. The cream should not be applied to the lips to avoid its ingestion. Patients should be instructed to wash their hands after applying the cream, unless it is their hands that are being treated. If someone else applies the cream to the patient, they should wash their hands after application. **Contraindications** - Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. Pregnancy and breastfeeding. **Undesirable effects Summary of the safety profile**: The most common adverse reaction is application site acne (5.8% in vitiligo and 4.4% in atopic dermatitis). **List of adverse reactions**: Adverse reactions are ranked under headings of frequency, with the most frequent first, using the following convention: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$); not known (cannot be estimated from the available data). Infections and infestations: Uncommon: Herpes zoster - General disorders and administration site conditions: Common: Application site acne **Reporting of suspected adverse reactions**: Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance. **MARKETING AUTHORISATION HOLDER** - INCYTE BIOSCIENCES DISTRIBUTION B.V., PAASHEUVELWEG 25, 1105 BP AMSTERDAM, NETHERLANDS **MARKETING AUTHORISATION NUMBERS** EU/1/23/1726/001: Opzelura 15 mg/g Cream - Cutaneous use - Tube (alu) 100 g EU/1/23/1726/002: Opzelura 15 mg/g Cream - Cutaneous use - Tube (laminar) 100 g EU/1/23/1726/003: Opzelura 15 mg/g Cream - Cutaneous use - Tube (alu) 5 g **General classification for supply** - On medical prescription. **DATE OF REVISION OF THE TEXT** - 24 JULY 2026 Detailed information on this medicinal product is available on the website of the European Medicines Agency <https://www.ema.europa.eu>

1. Opzelura® (ruxolitinib) is indicated for the treatment of non-segmental vitiligo with facial involvement in adults and adolescents aged 12 years and older.
2. Opzelura® (ruxolitinib) SmPC, October 2023. 3. Bergqvist C, Ezzedine K. J Dermatol. 2021;48(3):252-270.

Le paiement, nouveau levier de performance et de confiance

Entre les consultations, le suivi des dossiers, les échanges avec les patients et la gestion quotidienne de leur cabinet, les professionnels de santé cherchent avant tout des outils qui leur permettent de gagner du temps. Dans un cabinet médical, chez un kinésithérapeute, un psychologue ou tout autre professionnel de santé, le paiement ne constitue évidemment pas le cœur du métier. Il participe cependant pleinement à l'expérience du patient, à la fluidité de l'activité et à la bonne gestion du cabinet.



En la matière, les attentes évoluent rapidement. Les patients souhaitent pouvoir régler une consultation aussi simplement qu'ils effectuent un achat en ligne ou remboursent un proche. Les praticiens, eux, attendent des solutions qui sécurisent les transactions, améliorent leur visibilité sur leur trésorerie et leur évitent des démarches administratives inutiles.

Faciliter la vie et améliorer la gestion des acteurs de la santé

« En tant que partenaire de nombreux professionnels de la santé au Luxembourg, notre volonté est de leur faciliter la vie, de soutenir

la gestion de leurs activités et de sécuriser toutes les transactions, commente **Nicolas Otton, CEO de BGL BNP Paribas**. Au-delà des besoins de financement, chacun aspire à des transactions plus fluides, instantanées, davantage sécurisées, avec des frais limités. Avec le déploiement de Wero au Luxembourg, c'est précisément à ces attentes que nous entendons répondre. »

Développée dans le cadre de l'European Payments Initiative (EPI), dont BNP Paribas est un membre fondateur, Wero ambitionne de devenir le portefeuille numérique de référence en Europe, en s'appuyant

sur le virement instantané et une expérience unifiée à l'échelle du continent.

Réduire la charge administrative au service du patient

« Après avoir accompagné le déploiement de la solution sur les marchés allemand, français et belge, nous sommes heureux de pouvoir la proposer au Luxembourg, en faisant profiter nos clients de toute l'expérience acquise chez nos voisins, poursuit le CEO de BGL BNP Paribas. Cette solution européenne ouvre en effet de nouvelles perspectives attrayantes, rendant les paiements plus simples, plus rapides et plus efficaces, au bénéfice des utilisateurs comme des professionnels. »

Pour les professions libérales en particulier, chaque minute gagnée sur les tâches administratives est une minute rendue au patient. Faciliter les paiements et leur suivi est donc précieux.

Une transaction instantanée depuis son mobile

Comment cela fonctionne-t-il ? Avec Wero, un professionnel peut générer un QR Code associé à une prestation. Le patient le scanne depuis son application bancaire, valide le paiement et la transaction est confirmée en quelques secondes. Les fonds sont immédiate-

ment disponibles.

Cette évolution ouvre la voie à une gestion plus fluide des encaissements et à une réduction des opérations manuelles.

Au-delà du gain de temps, Wero contribue à renforcer la visibilité sur la trésorerie. Pour un cabinet indépendant, disposer immédiatement des fonds encaissés facilite la gestion quotidienne et réduit les délais entre la réalisation d'une prestation et son règlement effectif.

Faciliter l'acceptation d'une population internationale

Sur le marché luxembourgeois, Wero a remplacé la solution Payconiq, qui était déjà largement adoptée par la population pour transférer de l'argent entre particuliers ou régler des achats ou des prestations.

Wero fonctionne sur le même principe. Son principal avantage réside toutefois dans sa dimension européenne.

Pour Luxembourg, pays très ouvert à l'international, la solution offre un avantage indéniable. Chaque jour, de nombreux patients franchissent une frontière pour consulter un professionnel de santé au Luxembourg. Grâce à Wero, il est désormais plus facile d'accepter les paiements d'une patientèle constitués de frontaliers ou encore de ressortissants provenant des quatre coins de l'Union européenne.

Innover au plus près des besoins du terrain

Dès aujourd'hui, BGL BNP Paribas entend faire profiter ses clients, et notamment les professionnels de la santé, de l'ensemble des possibilités qu'offre la solution.

« En matière de paiement, nous nous inscrivons dans une dynamique d'innovation permanente,

poursuit le CEO de BGL BNP Paribas. *Les professionnels de santé recherchent des solutions simples, fiables et parfaitement intégrées à leur quotidien. Notre force est de conjuguer deux dimensions complémentaires. Nous sommes une banque profondément ancrée au Luxembourg. Nous connaissons les réalités des professionnels de santé, leurs contraintes et les attentes de leurs patients. Dans le même temps, nous pouvons nous appuyer sur l'expertise et les capacités d'innovation de BNP Paribas, 1er groupe bancaire européen. Cette double proximité nous permet d'accompagner nos clients avec des solutions adaptées à leur quotidien comme à leur ouverture internationale.* »

Une alternative européenne, sécurisée et innovante

Au-delà des usages quotidiens, Wero répond à une ambition plus large.

Pendant longtemps, les paiements électroniques en Europe se sont largement appuyés sur des infrastructures développées hors du continent. Avec l'European Payments Initiative, plusieurs grands groupes bancaires européens, dont BNP Paribas, ont choisi de construire une solution pensée en Europe, opérée en Europe et destinée à répondre aux attentes des consommateurs, des commerçants et des professionnels européens.

« L'objectif est de proposer une alternative européenne, sécurisée et innovante, permettant aux particuliers comme aux commerçants de bénéficier d'une expérience de paiement plus fluide, tout en limitant la dépendance aux grands réseaux internationaux », assure

Thierry Laborde, Chief Operating Officer Commercial, Personal Banking

& Services de BNP Paribas, l'un des moteurs du projet.

Pour les commerçants comme pour de nombreux professionnels indépendants, cette évolution représente également une opportunité de simplifier les encaissements et de réduire le coût global des paiements, grâce à un fonctionnement reposant sur le virement instantané plutôt que sur les réseaux traditionnels de cartes.

Bien plus qu'un nouveau moyen de paiement

« Les solutions de paiement ne sont plus de simples outils transactionnels. Elles participent pleinement à l'expérience proposée aux patients, à la gestion quotidienne d'un cabinet et, plus largement, au dynamisme de notre économie. Notre ambition est de mettre l'innovation au service de cette réalité, en proposant des solutions qui répondent aux attentes du terrain tout en contribuant à renforcer l'écosystème européen des paiements », conclut Nicolas Otton.

À travers Wero, ce n'est donc pas seulement une nouvelle manière de payer qui se dessine. C'est une nouvelle manière d'envisager la relation entre une banque, les professionnels de santé et leurs patients : plus simple, plus immédiate, plus européenne, mais aussi plus proche des réalités du terrain.



**BGL
BNP PARIBAS**

WERO



CHOISISSEZ L'ESTÉTRODL NATUREL
POUR VOTRE CONTRACEPTION ORALE



Œstrogènes naturels en contraception hormonale combinée : vers un nouveau standard?

[illegible]

Découvrez la plateforme de service pour les médecins et les pharmaciens.