Mensuel pour médecins, médecins-dentistes et pharmaciens

SEM DET



Quelle «Stratégie pharmaceutique pour l'Europe»?

que dit la Cour européenne des droits de l'homme?



Dr Florence Bourlond Vaccin HPV: importance d'une meilleure couverture

PEOPLE



Dr Bernard Thill

FLASH

Finérénone: une nouvelle classe

RECHERCHE

L'étude Colive Cancer

EVASION

L'oscar London: nouvelle adresse incontournable

Galápagos



LU-JY-202112-0000

DENOMINATION DU MEDICAMENT Cholecomb 10 mg/10 mg gélules-Cholecomb 20 mg/10 mg gélules. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Cholecomb 10 mg/10 mg gélules. Chaque gélule contient 10 mg de rosuvastatine (sous forme de zinc de rosuvastatine) et 10 mg d'ézétimibe. Cholecomb 20 mg/10 mg gélules. Chaque gélule contient 20 mg de rosuvastatine (sous forme de zinc de rosuvastatine) et 10 mg d'ézétimibe. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. du RCP. FORME PHARMACEUTIQUE : Gélule. Cholecomb 10 mg/10 mg gélule: non marquée à mécanisme de fermeture de type Coni Snap, de taille 0, capsule en gélatine avec une tête de couleur jaune et un corps de couleur jaune contenant deux comprimés. La longueur de la gélule est d'environ 21.7 mm (± 0,5 mm). Cholecomb 20 mg/10 mg gélules: non marquée à mécanisme de fermeture de type Coni Snap, de taille 0, capsule en gélatine avec une tête de couleur caramel et un corps de couleur jaune contenant deux comprimés. La longueur de la gélule est d'environ 21.7 mm (± 0,5 mm). INDICATIONS THERAPEUTIQUE: Hypercholestérolémie primaire Cholecomb est indiqué comme adjuvant à un régime alimentaire en traitement de substitution de l'hypercholestérolémie primaire Cholecomb est indiqué comme adjuvant à un régime alimentaire au même posologie, mais en tant que produits séparés. Prévention des événements cardiovasculaires: Cholecomb est indiqué comme traitement de substitution chez les patients adultes attentisé de maladie coronarienne et ayant des antécédents de syndrome coronarienne et ayant des antécédents de syndrome coronarienne au grant des antécédents de syndrome coronarienne au grant des antécédents des yndrome coronarienne au grant des antécédents des yndromes coronarienne au grant des antécédents des yndromes coronarienne et ayant des antécédents des yndromes coronarienne et ayant des antécédents des yndromes de maladie coronarienne et ayant des antécédents des yndromes de maladie coronarienne et ayant des antécédents des yndromes de maladie coronarienne et ayant des anté

Prix applicables depuis le 1/03/2023			
	Conditionnement	Prix public	
Cholecomb 10mg/10mg	30 gél.	25,19€	
Cholecomb 10mg/10mg	90 gél.	52,43€	
Cholecomb 20mg/10mg	30 gél.	25,40€	
Cholecomb 20mg/10mg	90 gél.	52,43€	

l'association fixe, mais en tant que produits séparés, POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Posologie: Cholecomb est indiqué chez les patients adultes est adéquatement contrôlés par les deux substances actives administrées simultanément à la même posologie. Le patient doit être sous un régime alimentaire hypolipidémiant adapté et doit continuer son régime pendant le traitement avec Cholecomb. La dose quotidienne recommandée est de une gélule du dosage prescrit, avec ou sans nourriture. Cholecomb ne convient pas à un traitement initial. L'instauration d'un traitement ou l'ajustement de la posologie, si nécessaire, ne doit s'effectuer qu'avec les substances actives individuelles et le passage à l'association fixe n'est possible qu'après détermination des doses adéquates. Cholecomb 10 mg/10 mg and 20 mg/10 mg gélules, ne sont pas adaptés au traitement de patients nécessitant une dose de 40 mg de rosuvastatine. Co-administration avec des séguestrants d'acide bilitaire Cholecomb doit être pris soit z 2 heures avant, soit ≥ 4 heures après l'administration d'un chélateur des acides bilitaires. Population pédiatrique La sécurité d'emploi et l'efficacité de Cholecomb chez enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Les données actuellement disponibles sont décrites dans les rubriques 4.8, 5.1 et 5.2, mais aucune recommandation posologique ne peut être faite. Personnes âgés Une dose initiale de 5 mg de rosuvastatine est recommandée chez les patients âgés de plus de 70 ans (voir rubrique 4.4). L'association n'est pas adaptée à un traitement initial. L'instauration d'un traitement ou l'ajustement de la posologie, si nécessaire, ne doit s'effectuer qu'avec les substances actives individuelles et le passage à l'association fixe n'est possible qu'après détermination des doses adéquates. *Insuffisance rénale* Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée. La dose initiale et le passage à l'association fixe i les possible qui parise uteritaire institution de un propriété de la créatinine «60 ml/min). L'association fixe n'est pas adaptée au traitement initial. Les substances cartives individuelles individuelles individuelles du créatinine «60 ml/min). L'association fixe n'est pas adaptée au traitement initial. Les substances actives individuelles neparque intodere (soute de crime rugin z a) ou severel (socior de crime rugin z a) ou severel (développement d'une myopathie (voir rubrique 4.4 du RCP). L'association fixe ne convient pas pour le traitement initial. Les substances actives individuelles doivent être utilisées pour initier le traitement ou pour modifier la dose. Traitement concomitant
La rosuvastatine est un substrat de divers transporteurs protéiques (par ex., 0ATP1B1 et BCRP). Le risque de myopathie (dont la rhabdomyolyse) est accru lorsque Cholecomb est administré en association avec certains médicaments qui peuvent augmenter la concentration plasmatique de la rosuvastatine en raison de l'interaction avec ces transporteurs protéques (par ex., ciclosporine et certains inhibiteurs de protéases, dont les associations de ritonavir avec ces transporteurs protéques (par ex., ciclosporine et certains inhibiteurs de protéases, dont les associations de ritonavir avec ces transporteurs protéques (par ex., ciclosporine et certains inhibiteurs de protéases, dont les associations de ritonavir avec ces transporteurs protéques (a. 4 et 4.5 du RCP). Chaque fois que cela est possible, il faut envisager d'utiliser d'autres médicaments, et, si nécessaire, envisager l'interruption temporaire du traitement par Cholecomb. Dans des situations où la ca administration de ces médicaments avec Cholecomb est inévitable, le bénéfice et le risque du traitement concomitant, ainsi que des a guistements de la posologie de la rosuvastatine doivent être soigneusement envisagés (voir rubrique 4.5 du RCP). Mode d'administration Voie orale. Cholecomb doit être pris tous les jours au même moment dans la journée, avec ou sans nourriture. La gélule peut s'avaler en entier avec un verre d'eau. CONTRE-INDICATIONS Cholecomb est contre-indiqué: - chez les patients per la monte de la contrace pins ou les puns ou même informet unais la journez, acceptant peut a varier de la metre de la contrace peut a varier de la contrace de la contrace peut a varier de la contrace de la contrace de la contrace de la contrace peut a varier de la contrace de la contrace de la contrace de la c indésirables cutanés sévères. Des effets indésirables cutanés sévères pas effets indésirables cutanés sévères systèmiques et symptômes de réactions cutanées sévères systèmiques (PRESS), pouvant engager le pronostic vital ou être fatals, ont été rapportés avec la rosuvastatine. Au moment de la prescription, les patients doivent être informés des signes et symptômes de réactions cutanées sévères, puis être étroitement surveillés. En cas d'apparition de signes et symptômes évocateurs d'une telle réaction, Cholecomb doit être interrompu immédiatement et un traitement alternatif doit être envisagé. Si le patient a développé une réaction grave telle qu'un SSJ ou un DRESS lors de l'utilisation de Cholecomb , le traitement par Cholecomb ne doit en aucun cas être instauré chez ce patient. Effets musculeires sont sévères et entrainent une gêne quotidienne (même si les taux de CPK sont s'5 x LSN). Une augmentation de l'incidence de myosite et de myopathie a été observée chez les patients recevant d'autres inhibiteurs de la HMG-CoA réductase conjointement à des dérivés d'acide fibrique, dont le gemfibrozil, la ciclosporine, l'acide nicotinique, les antifioniques azolés, les inhibiteurs de protéases et les antibiotiques macrolides. Le gemfibrozil, la ciclosporine, l'acide nicotinique, les antifioniques de protéases et les antibiotiques macrolides. Le gemfibrozil augmente le risque de myopathie lorsqu'ille state par parametris. administré en association avec certains inhibiteurs de la HMG-CoA réductase. Par conséquent, l'association de Cholecomb avec du gemfibrozil n'est pas recommandée. Acidé fusidique ou dans les 7 jours suivant l'arrêt d'un traitement à l'acide fusidique. Chez les patients où l'utilisation de l'acide fusidique systémique est considérée comme essentielle, le traitement par statine doit être ues romes systemiques a cause instancia of un traitement à l'acide fusidique. Effets hépatiques: il est recommandé de réaliser des tests de la fonction hépatique avant, puis 3 mois après l'instauration du traitement par rosuvastatine. La rosuvastatine doit être interrompue ou la dose doit être réduite si le taux de transaminases sériques est supérieur à 3 fois la limite supérieure de la normale. Chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée ou sévère, le traitement par Cholecomb n'est pas recommandé. Effets rénaux, des cas de protéinurie, décelée à l'aide de bandelettes urinaires ont été observés chez des patients traités par des doses plus élevées de rosuvastatine, en particulier par une dose de 40 mg. Origine ethnique: les études de pharmacocinétique réalisées avec la rosuvastatine indiquent une augmentation de l'exposition chez les sujets asiatiques par rapport aux sujets caucasiens. Inhibiteurs de protéase; l'utilisation concomitante avec certains inhibiteurs de protéase n'est pas recommandée sauf si la dose de Cholecomb est ajustée. Pneumopathie interstitielle: en cas de suspicion de développement d'une pneumopathie interstitielle, le traitement par statine doit être interrompu. <u>Diabète sucré</u>: les patients à risque (glycémie à jeun de 5,6 à 6,9 mmol/l, IMC > 30 kg/m², taux de triglycérides élevés, hypertension) doivent être surveillés. <u>Fibrates</u>: en cas de suspicion de lithiase biliaire chez un patient recevant Cholecomb et du fénofibrate, il est indiqué de procéder à des analyses de la vésicule biliairé et ce traitement doit être interrompu. Anticoaquiants: si Cholecomb est pris en association avec de la warfarine, un autre anticoaquiant à base de coumarine, ou de la fluindione, l'INR doit être surveillé de manière appropriée. Ciclosporine: Cholecomb est contre-indiqué chez les patients recevant de la ciclosporine en association. Population pédiatrique: l' utilisation n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 18 ans. Affection hépatique de mainer applicipier. <u>Ciclosporine</u>: <u>Ciclos</u> ALLAITEMENT * Cholecomb est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement. Les femmes en âge de procéré doivent utiliser une contraception efficace. EFFETS SUB-L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES * Des vertiges peuvent survenir pendant le traitement. Esfemmes en âge de procéré doivent utiliser une contraception efficace. EFFETS SUB-L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES * Des vertiges peuvent survenir pendant le traitement. EFFETS INDESIRABLES Résumé du profil de sécurité; les effets indésirables observés avec la rosuvastatine sont généralement légers et transitoires. Au cours d'études cliniques, moins de 4 % des patients traités par rosuvastatine ont dû arrêter le traitement en raison d'effets indésirables. Dans les études cliniques dont la durée allait jusqu'à 112 semaines, l'ézérimibe à 10 mg par jour a été administré en monothérapie chez 2 396 patients, ou avec une statine chez 11 308 patients ou avec du fénofibrate chez 185 patients. Les effets indésirables étalent généralement légers et transitoires. L'incidence globale des effets secondaires étalt similaire entre l'ézérimibe et le moins de 4% des patients traités par rosuvastatine ont du arrêter le traitement en raison d'effets indésirables. Dans les études cliniques dont la durée allait jusqu'à 112 semaines, l'aziennibe à 10 mg par jour a été administré en mondréapue chaz 2 396 patients, ou avec une statine chez 11 308 patients ou avec du fénofibrate chaz 186 patients. Les effets indésirables était de l'aziennibe et le placebo. De même, le taux d'arrêt du traitement en raison d'effets indésirables était comparable entre l'ézétimibe et le placebo. Selon les données disponibles, 1 200 patients ont pris de la rosuvastatine et de l'ézétimibe et agriculté dans la littérature publiée, les évenements indésirables les plus fréquents dies à l'association de rosuvastatine et d'ézétimibe chaz des patients souffrant d'hypercholestéroidemie sont l'augmentation des atuations des etudes problemes gastor-intestinaux et la douleur musculaire. Il s'agit d'effets indésirables connus des substances actives. Toutefois, une interaction pharmacodynamique en matière d'effets indésirables entre la rosuvastatine et l'ézétimibe en peut pas être exclue (voir rubrique 5.2). Tableau des effets indésirables a fréquence de survenue des événements indésirables est classée comme suit : fréquent (≥ 1/100, 1/10), pau fréquent (≥ 1/100, < 1/100); rare (≥ 1/100, < 1/100; rare (≥ 1/100, < 1/10 les taux de protéines urinaires allant d'aucune ou de traces à ++ ou plus ont été observées chez moins de 1 % des patients à un moment donné durant le traitement avec la dose de 10 mg et 20 mg, et chez environ 3 % des patients traités à la dose de 40 mg. Une augmentation mineure dans la variation entre aucune ou trace et + a été observée avec la dose de 20 mg. Dans la plupart des cas. La protéinurie diminue ou disparaît spontanément alors que le traitement est poursuivi. L'examen des de 40 mg. One augmentation minieure dans la variation entre de et 4 et et conservee avec la coservee avec la observer chez des patients prientain de la rossivatation ; la majorne des cas etalen regiers, asymptomatiques et ut anisonores. Si les taux de CPA sont eleves (> 3 × LSN), le datemient out etre arreit (voir nombre de patient) le la rossivastation ; la majorne des cas etalen regiers, asymptomatiques et ut anisonores. Si les taux de CPA sont eleves (> 3 × LSN), le datemient dont etre arreit (voir nombre de patient) le la rossivastation ; la majorne des cas etalent bénins, asymptomatiques et transitoires. Les événements indésirables suivants ont été rapportés avec certaines statines : - Troubles sexuels; - des cas exceptionnels de pneumopathie interstitielle ont été rapportés avec certaines statines, en particulier dans le cadre du traitement à long terme (voir rubrique 4.4). Les taux de rapport de rhabdomyolyses, d'événements rénaux graves et d'événements épatiques graves (constitués principalement d'augmentations des transaminases) sont plus élevés à la dose de 40 mg de rosuvastatine. Résultats des analyses de laboratoire: Dans des essais cliniques contrôlés en monothérapie, l'incidence d'élévations cliniquement significatives des transaminases sériques (ALAT et/ou ASAT = 2 x LSN), consécutivement) état similaire entre l'écétumibe (0,5 %) et le placebo (0,3 %). Dans les essais portant sur la co-administration, l'incidence était de 1,3 % pour les patients traités par ézétimibe co-administré avec une statine et de 0,4 % pour les patients traités par une statine en monothérapie. Ces élévations étaient généralement asymptomatiques, non associées à une cholestase, et les valeurs revenaient aux valeurs de référence agrès l'arrêt du traitement ou lors de la poursuite du traitement (voir rubrique 4.4). Dans les essais cliniques Ces élévations étaient généralement asymptomatiques, non associées à une cholestase, et les valeurs revenaient aux valeurs de référence après l'arrêt du traitement ou lors de la poursuite du traitement (voir rubrique 4.4). Dans les essais cliniques, des taux de CPK > 10 x LSN ont été rapportés pour 4 des 167 4 (0.2 %) patients qui avaient reçu de l'ézétimible conomothérapie par rapport à 1 des 786 (0.1 %) patients qui avaient reçu du placebo, et pour 1 des 917 (0.1 %) patients qui avaient reçu de l'ézétimible con-administré avec une statine par rapport à 4 des 929 (0.4 %) patients qui avaient reçu une statine en monothérapie, ll n'y a pas eu d'augmentation d'atteinte musculaire ou de rhabdomyolyse associée à l'ézétimible conparé au groupe contrôle (placebo ou statine en monothérapie) (voir rubrique 4.4) <u>Population pédiatrique</u> La sécurité d'emploi et l'efficacité de Cholecomb chez les enfants ágés de moins de 18 ans n'ont pas été établies (voir rubrique 5.1). Rosuvastatine en bes élévations du taux de créatine kinase > 10 x LSN et des symptômes musculaires après un l'exercice physique ou une activité physique accrue ont été observées plus fréquemment dans un essai clinique de 52 semaines chez des enfants et des adolescents comparativement à celui des adultes. Exercite produce de 18 ans une étude portant sur les patients et des adolescents comparativement à celui des adultes. Exercite de la rosuvastatine de la la calla des adultes. Exercite de la rosuvastatine de 18 ans la la calla des adultes. Exercite de la consument de la la calla des adultes en de la calla des adultes. Exercite produce de la comparativement à celui des adultes. Exercite et la calla des adultes en de la la calla des adultes. Exercite produce de la calla des adultes en de la calla des adultes. Exercite produce de la calla des adultes en de la calla des adultes. Exercite produce de la calla des adultes en de la calla des adultes. Exercite produces en de la calla des adultes en de la calla des adultes en de la calla des adultes. Exercite produc lies au medicament. <u>Déclaration des effets indésirables suspectés</u> La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéficerrisque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration. <u>Belgique Agence</u> fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97 - 1000 Bruxelles - Madou - Site internet : <u>www.notifieruneffetindesirable.be</u> - e-mail : <u>adr@afmps.be</u> - <u>Luxembourg</u> Centre Régional de Pharmacovigilance des Médicaments de la Direction de la Santé Site internet : <u>www.guichet.lu/pharmacovigilance</u> - Surdosage* <u>Propriétés pharmacovignamiques</u> *: La rosuvastatine est un inhibiteur sélectif et compétitif de la HMG-CoA réductase, l'enzyme responsable du contrôle de la transformation de la 3-hydroxy-3-méthylglutaryl coenzyme A en mévalonate, précurseur du cholestérol. <u>L'exétimible</u> est une nouvelle classe d'hypocholestérolemiant qui inhibe sélectivement l'absorption intestinale du cholestérol des phytostérols apparentés. <u>Présentation*</u>: 10, 28, 30, 56, 10 mg gélules : TITULAIRE <u>DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</u> Cholecomb 10 mg gélules : BE596986 - Cholecomb 20 mg/10 mg gélules : BE597084. **Médicament sur prescription médicale**. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**: 01/23 *Pour une information complète, se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). LU RZ NA 01 23 – Date d'approbation du RCP abrégé:07/02/2023.



Rosuvastatine/Ezetimibe





Forme pharmaceutique et composition: Grazax est un lyophilisat oral utilisé dans le cadre de l'immunothérapie spécifique. Il contient un extrait allergénique standardisé (SQ) de pollen de fléole des prés (Phleum pratense) 75 000 SQ-T par lyophilisat oral. Indication thérapeutique: Traitement ayant un effet positif sur le cours naturel de la rhinite et de la conjonctivite déclenchées par les pollens de graminées, chez l'adulte et l'enfant (à partir de 5 ans) présentant des troubles cliniquement significatifs ainsi qu'un test cutané positif aux pollens de graminées et/ou des IgE spécifiques aux pollens de graminées. Posologie et mode d'administration: La posologie recommandée chez l'adulte et l'enfant (à partir de 5 ans) est de un lyophilisat oral par jour. Le traitement par Grazax devra être initié par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies allergiques et capable de traiter les réactions allergiques. La première prise de lyophilisat oral devra être réalisée sous surveillance médicale afin d'évaluer et traiter les éventuels effets indésirables d'apparition immédiate. Ne pas déglutir pendant au moins 1 minute. Ne pas absorber d'aliment ni de boisson dans les 5 minutes qui suivent la prise du médicament. Effets cliniques: Pour obtenir l'effet recherché dans le traitement de la rhinite et de la conjonctivite allergiques aux pollens de graminées, au cours de la saison des pollens de graminées, il est recommandé de débuter le traitement au moins 4 mois avant la date prévue du début de la saison des pollens de graminées et de le poursuivre toute la saison. Si le traitement n'est débuté que 2 à 3 mois avant cette saison, il est néanmoins possible d'observer une certaine efficacité. Pour observer une efficacité sur le long terme et une modification de l'évolution de la maladie allergique, il est recommandé de poursuivre le traitement quotidien pendant 3 années consécutives. Contre-indications: Hypersensibilité aux adjuvants, affections virulentes ou systémiques influant sur le système immunitaire, inflammations de la cavité buccale s'accompagnant de troubles sévères, patients présentant un asthme grave ou incontrôlé. Mises en garde spéciales et précautions particu-

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi: Des cas de réactions anaphylactiques graves ont été rapportés depuis la commercialisation, surveillance médicale. Chez les patients ayant déjà présenté une réaction systémique au cours d'une immunothérapie aux graminées par voie sous-cutanée, le risque de réaction sévère avec Grazax peut être plus important. Intervention chirurgicale dans la bouche, remplacement des dents de lait chez l'enfant, aggravation de l'asthme. Chez les patients ayant eu précédemment une réaction systémique à l'immunothérapie sous-cutanée aux pollens de graminées, le risque de développer une réaction sévère à Grazax est élevé. Des cas isolés d'oesophagite à éosinophiles ont été rapportés avec Grazax depuis la commercialisation. Chez les patients présentant des symptômes gastro-oesophagiens sévères ou persistants, tels que dysphagie ou dyspepsie, l'arrêt du traitement par Grazax doit être envisagé. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction: L'administration concomitante de médicaments symptomatiques de l'allergie peut augmenter la tolérance clinique de l'immunothérapie. Grossesse et allaitement: Aucune expérience clinique à ce jour. Les études réalisées chez l'animal n'indiquent pas de risque accru pour le foetus. Le traitement par Grazax ne doit pas être initié au cours de la grossesse. Effets indésirables: Les effets indésirables attendus au cours du traitement par Grazax sont des réactions allergiques locales légères à modérées, survenant lors des premiers jours de traitement et tendant à disparaître spontanément entre 1 à 7 jours. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont un prurit oral, une irritation de la gorge et un oedème de la bouche. Dans la majorité des cas, les réactions apparaissent dans les 5 minutes suivant la prise quotidienne de Grazax et diminuent au bout de quelques minutes ou quelques heures. Des réactions allergiques locales plus sévères ou des réactions allergiques systémiques peuvent apparaître. Si le patient présente des effets indésirables significatifs liés au traitement, le recours à un médicament symptomatique de l'allergie doit être envisagé. Des cas de réactions anaphylactiques graves, incluant le choc anaphylactique, ont été rapportés depuis la commercialisation. Il est donc important de débuter le

soulignant l'importance de débuter le traitement sous

traitement sous surveillance médicale. Dans certains cas, la réaction anaphylactique grave s'est produite à des prises ultérieures à la première prise. En cas de réactions systémiques sévères, d'angio-oedème, de trouble de la déglutition, de dyspnée, de modification de la voix, d'hypotension ou de gêne laryngée, un médecin devra être immédiatement contacté. Le traitement doit être interrompu définitivement ou jusqu'à avis contraire du médecin. Les effets indésirables observés chez population pédiatrique traitée par Grazax ont été similaires à ceux observés chez les adultes. La majorité des effets ont été observés à une fréquence similaire à celle observée chez les adultes. Les effets indésirables suivants ont été rapportés plus fréquemment dans la population pédiatrique, que dans la population générale. Les effets étaient principalement de sévérité légère à modérée. Surdosage: Dans des études de phase I, les adultes allergiques aux pollens de graminées ont été exposés à des doses allant jusqu'à 1 000 000 SQ-T. Chez l'enfant, il n'y a pas de donnée relative à une exposition à des doses supérieures à la dose journalière recommandée de 75 000 SQ-T. Adjuvants: Gélatine (de poisson), mannite, hydroxyde de sodium. Conservation: 5 ans. Contenu de l'emballage: Blisters en aluminium d'une contenance de 30 et 100 comprimés. Titulaire de l'AMM: ALK Abelló A/S Danemark. Numéro:1678/06110008. 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, Postbus 60022, 1320 AA Almere, Pays-Bas, infobe@alk.net 1678/06110008-vpi-v1-LU-juni2020

Références

Retertatives.

1. Lundegaard AR et al. [Eds] Lene Jorgensen and Hanne Morck Nielsen.

Delivery Technologies for Biopharmaceuticals: Peptides, Proteins, Nucleic Acids and Vaccines. John Wiley 6 Sons, Ltd 2009, 20:395-404.

2. GRAZAXF RCP Juin 2020.

2023-02GRZXBELUX-06





Le prix d'une vie

L'amyotrophie spinale proximale (SMA), maladie autosomique récessive, est une maladie neuromusculaire grave caractérisée par la dégénérescence des motoneurones alpha de la moelle épinière, qui entraîne une faiblesse musculaire proximale progressive et une paralysie.

On en distingue plusieurs groupes cliniques, sur la base de l'âge d'apparition des symptômes. Nous y reviendrons dans notre prochaine édition, à la lueur de la présentation qu'en a faite notre confrère le Dr Fernand Pauly ce 28 février dans le cadre de la journée consacrée aux Maladies Rares organisée par le CHL.

La SMA est la deuxième maladie autosomique récessive fatale la plus fréquente après la mucoviscidose, avec une prévalence estimée à 1 sur 10.000 naissances vivantes et une fréquence de portage de 1/40-1/60. Ce portage, précisément, le collège américain de génétique et de génomique médicales (ACMG, American College of Medical Genetics and Genomics) recommande depuis 2008¹ d'en proposer le dépistage afin de permettre aux porteurs de poser des choix de reproduction informés, avant la conception ou en tout début de grossesse.



Letz be healthy à disposition de vos patients, dans votre salle d'attente? Avec réassortiment gratuit de chaque nouvelle édition? Un service offert gratuitement au corps médical, sur simple mail à: info@connexims.lu



Cet exemple n'est aujourd'hui gu'un parmi de nombreux «défauts» génétiques dont, tous, nous sommes potentiellement porteurs, et donc potentiellement transmetteurs. Il soulève dès lors de difficiles débats éthiques, mais aussi économiques. En effet, depuis peu des traitements sont disponibles pour cette maladie, comme pour d'autres maladies rares. Des traitements coûteux, pouvant dépasser parfois le million d'euros.

La guestion nous ramène au titre de ce billet. Le prix d'une vie, c'est celui que la société est disposée à payer pour ne pas perdre l'un de ses membres. C'est en somme la valeur d'un être humain. Une valeur qui se calcule, en économie: on parle de trois millions en Europe, un peu plus aux Etats-Unis. Avec des correctifs selon ce que l'individu rapporte à la société. Cynique vérité qui modula les indemnisations des assurances pour les victimes du 11 Septembre.

Il n'y a pas de vérité unique à trouver sur ce chemin ténu qui serpente entre l'eugénisme et l'euthanasie. N'est-il pas ironique que l'on légifère partout sur la seconde tout en vouant le premier aux gémonies? Le pire, comme le meilleur, serait pourtant pavé de bonnes intentions. En écrivant que «face à la résurgence périodique des tenants de l'eugénisme, il convient de se montrer particulièrement vigilant», le biologiste liégeois Ernest Schoffeniels ne pouvait pas prédire que quelques décennies plus tard, nous serions en mesure de reprogrammer le destin. Le sien fut, sort piquant pour l'auteur de «L'anti-hasard», de rencontrer un dard fatal.

Ce grain de sable fait encore partie des impondérables de la vie. Vouloir s'en prémunir est illusoire. Est-il pour autant blasphématoire de conjurer le hasard par la science?

Dr Eric Mertens

1. Carrier screening for spinal muscular atrophy. ACMG Practice Guidelnes 2008;10:840-842.





Directeur général Dr Eric Mertens

drmertens@dsb.lu

Secrétaire de rédaction

Françoise Moitroux fmoitroux@dsb.lu

Directrice artistique

Nathalie Ruykens nruykens@dsb.lu

Chargée de communication Sandrine Stauner-Facques

sstauner@dsb.lu

Photographes Semper

Michel Brumat, Dominique Gaul

Ont collaboré à ce numéro

Dr H. Kugener, R. Mertens

Production et impression

Sacha Design s.à.r.l. contact@sacha.lu

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

www.dsb.lu



DSB Communication s.a.

Société anonyme au capital de 31.000 € Adm. dél.: Dr Corinne Rosman 25, rue de Waltzing - L-8478, Eischen R.C.S. Luxembourg B 110.223 Autorisation d'établissement N°123743



Chargées de relations

Micheline Legrand Tél. +32 475 306 311 mlegrand@dsb.lu

Roseline Lhote Tél. +352 691 22 99 22 rlhote@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.

26 ans ayant reçu Gardasil 9,

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT Gardasil 9 suspension injectable Gardasil 9 suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin Papillomavirus Humain 9-valent (Recombinant, adsorbé) 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE 1 dose (0,5 ml) contient environ : Protéine L1 de Papillomavirus Humain¹ de type 6².330 microgrammes; Protéine L1 de Papillomavirus Humain¹ de type 11².3 40 microgrammes; Protéine L1 de Papillomavirus Humain¹ de type 16^{2,3} 60 microgrammes : Protéine L1 de Papillomavirus Humain' de type 18^{2,3} 40 microgrammes ; Protéine L1 de Papillomavirus Humain' de type 31^{2,3} 20 microgrammes ; Protéine L1 de Papillomavirus Humain' de type 33^{2,3} 20 microgrammes ; Protéine L1 de Papillomavirus Humain¹ de type 45^{2,3} 20 microgrammes ; Protéine L1 de Papillomavirus Humain¹ de type 52^{2,3} 20 microgrammes ; Protéine L1 de Papillomavirus Humain¹ de type 58^{2,3} 20 microgrammes. ¹ Papillomavirus Humain = HPV. ² Protéine L1 sous la forme de pseudo particules virales produites sur des cellules de levure (Saccharomyces cerevisiae CANADE 3C-5 (souche 1895)) par la technique de l'ADN recombinant. ³ Adsorbée sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (AI : 0,5 milligrammes) comme adjuvant. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. 3. FORME PHARMACEUTIQUE Suspension injectable. Liquide clair avec un précipité blanc. 4. INFORMATIONS CLINIQUES 4.1 Indications thérapeutiques Gardasil 9 est indiqué pour l'immunisation active des individus à partir de 9 ans contre les maladies dues aux HPV suivantes : · Lésions précancéreuses et cancers du col de l'utérus, de la vulve, du vagin et de l'anus dus aux types d'HPV contenus dans le vaccin. · Verrues génitales (condylomes acuminés) dues à des types d'HPV spécifiques. Voir les rubriques 4.4 et 5.1 pour des informations importantes sur les données soutenant ces indications. Gardasil 9 doit être utilisé selon les recommandations officielles. **4.2 Posologie et mode d'administration** Posologie **Sujets âgés de 9 à 14 ans inclus au moment de la première injection** Gardasil

9 peut être administré selon un schéma en 2 doses (0,6 - 12 mois) (voir rubrique 5.1). La deuxième dose doit être administrée entre 5 et 13 mois après la première dose. Si la deuxième dose est administrée moins de 5 mois après la première dose, une troisième dose devra toujours être administrée. Gardasil 9 peut être administré selon un schéma en 3 doses (à 0, 2, 6 mois). La deuxième dose doit être administrée au moins un mois après la première dose, et la troisième dose doit être administrée au moins 3 mois après la deuxième dose. Les trois doses doivent être administrées en moins d'un an. Sujets âgés de 15 ans et plus au moment de la première injection Gardasil 9 doit être administré selon un schéma en 3 doses (à 0, 2, 6 mois). La deuxième dose doit être administrée au moins un mois après la première dose, et la troisième dose doit être administrée au moins 3 mois après la deuxième dose. Les trois doses doivent être administrées en moins d'un an. Gardasil 9 doit être utilisé selon les recommandations officielles. Il est recommandé aux sujets qui ont reçu une première dose de Gardasil 9 de terminer le schéma de vaccination avec Gardasil 9 (voir rubrique 4.4). La nécessité d'une dose de rappel n'a pas été établie. Aucune étude utilisant un schéma mixte (interchangeabilité) de vaccins HPV n'a été réalisée avec Gardasil 9. Les sujets qui ont été précédemment vaccinés selon un schéma en 3 doses avec un vaccin HPV quadrivalent types 6, 11, 16 et 18 (Gardasil). ci-après appelé vaccin gHPV, peuvent doses de Gardasil rubrique 5.1). Le vaccin qHPV ètait également connu sous le nom de Silgard dans certains pays. **Population** pédiatrique (enfants âgés de moins de 9 ans) La tolérance et l'efficacité de Gardasil 9 chez les enfants âgés de moins de 9 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible (voir rubrique 5.1). Mode d'administration Le vaccin doit être administré par voie intramusculaire. Le vaccin doit être injecté de préférence dans la région

deltoïdienne de la partie supérieure du bras ou dans la région antérolatérale supérieure de la cuisse. Gardasil 9 ne doit pas être injecté par voie intravasculaire, sous-cutanée ou intradermique. Le vaccin ne doit pas être mélangé, dans la même seringue, avec d'autres vaccins ou solutions. Pour les instructions concernant la manipulation du vaccin avant administration, voir la rubrique 6.6. 4.3 Contre-indications Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients du vaccin listés dans la rubrique 6.1. Les sujets ayant présenté précédemment une hypersensibilité après une administration antérieure de Gardasil 9 ou du vaccin qHPV ne doivent pas recevoir Gardasil 9. **4.8 Effets indésirables A. Résumé du profil de tolérance** Dans 7 études cliniques, les sujets ont reçu Gardasil 9 le jour de leur inclusion et approximativement 2 mois et 6 mois plus tard. La tolérance a été évaluée en utilisant des carnets de surveillance pendant 14 jours après chaque injection de Gardasil 9. Un total de 15 776 sujets (10495 sujets âgés de 16 à 26 ans et 5 281 adolescent(e) s agé(e)s de 9 à 15 ans au moment de l'inclusion) ont reçu Gardasil 9. Quelques sujets (0,1 %) ont interrompu l'étude en raison d'effets indésirables. Dans l'une de ces études cliniques conduite chez 1 053 adolescent(e)s âgé(e)s de 11 à 15 ans en bonne santé, l'administration concomitante de la première dose de Gardasil 9 avec un vaccin combiné de rappel diphtérique, tétanique, coquelucheux [acellulaire, multicomposé] et poliomyélitique [inactivé] a montré qu'il y avait plus de réactions au site d'injection (gonflement, érythème), de céphalées et de fièvre rapportées. Les différences observées étaient < 10 % et chez la majorité des sujets, les événements indésirables étaient rapportés avec une intensité faible à modérée (voir rubrique 4.5). Lors d'un essai clinique incluant 640 personnes âgées

MSD Luxembourg SàRL

11, rue de l'Industrie

8399 Windhof

le profil de tolérance de Gardasil 9 était comparable entre les deux groupes d'âge. Les effets indésirables les plus fréquemment observés avec Gardasil 9 étaient des réactions au site d'injection (rapportées chez 84,8 % des vaccinés dans les 5 jours suivant un rendez-vous vaccinal) et des céphalées (rapportées chez 13,2 % des vaccinés dans les 15 jours suivant un rendez-vous vaccinal). Ces effets indésirables étaient en général d'intensité légère ou modérée. **B. Résumé tabulé des effets indésirables** Les effets indésirables sont classés par fréquence selon la convention suivante: Très fréquent (≥ 1/10); Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10); Peu fréquent (≥ 1/10) 000 à < 1/100); Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000) ; Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) Etudes cliniques: Le tableau 1 présente les effets indésirables considérés comme pouvant être liés à la vaccination et observés chez les sujets ayant reçu Gardasil 9 à une fréquence d'au moins 1,0 % lors de 7 études cliniques (PN 001, 002, 003, 005, 006, 007 et 009, N = 15 776 personnes) (voir rubrique 5.1 pour la description des essais cliniques). Expérience après la mise sur le marché: Le tableau 1 inclut également les événements indésirables qui ont été spontanément rapportés lors de l'utilisation après la mise sur le marché de Gardasil 9 dans le monde. Leurs fréquences ont été estimées sur la base d'essais cliniques pertinents. Tableau 1 : Effets indésirables suivant l'administration de Gardasil 9 durant les essais cliniques et événements indésirables provenant des données après la mise sur le marché: Classe de système organe / Fréquence / Effets indésirables : Affections hématologiques et du système lymphatique: Peu fréquent: Lymphadénopathie*. <u>Affections du système immunitaire:</u> Rare: Hypersensibilité*. Fréquence indéterminée: Réactions

anaphylactiques*. Affections du système nerveux : Très fréquent : Céphalées ; Fréquent : Sensations vertigineuses. Peu fréquent: Syncope parfois accompagnée mouvements tonico-cloniques* Affections gastro-intéstinales : Fréquent Nausées; Peu fréquent: Vomissements* Affections de la peau et du tissu souscutané: Peu fréquent: Affections musculo-squelettiques et systémiques: Peu fréquent: Arthralgie*, myalgie*. <u>Troubles généraux et</u> anomalies au site d'administration : Très fréquent : Au site d'injection : douleur, gonflement, érythème ; Fréquent : Fièvre, Fatigue, Au site d'injection : prurit echymose; Peu fréquent: Asthénie*, malaise*. *Événements indésirables rapportés lors de l'utilisation après la mise sur le marché de Gardasil 9 La fréquence a été estimée sur la base d'essais cliniques pertinents. Pour les événements non observés dans les cliniques, la fréquence est indiquée comme « indéterminée ». Le tableau 2 inclus les événements indésirables qui ont été spontanément rapportés lors de l'utilisation après la mise sur le marché du vaccin qHPV et pourraient également être observés avec . Gardasil 9. L'expérience après la mise sur le marché concernant la tolérance du vaccin qHPV est pertinente pour Gardasil 9 puisque les 2 vaccins ont en commun des protéines L1 de 4 mêmes types d'HPV._Comme ces événements ont été rapportés spontanément à partir doune population de taille incertaine, il mest pas toujours possible diestimer de manière fiable leur fréquence ni d'établir pour tous les événements un lien de cause à effet avec la vaccination. Tableau : Effets indésirables signalés après l'experience de mise sur le marché du vaccin qHPV : Classe de système organe , Fréquence / Effets indésirables <u>Infections et infestations</u> : Fréquence indéterminée : Cellulite au site d'injection. Affections hématologiques et du système lymphatique Fréquence indéterminée : Purpura thrombopénique idiopathique. Affections du système

immunitaire : Fréquence indéterminée : Réactions anaphylactoides, bronchospasme.
Affections du système nerveux : Fréquence indéterminée : Encéphalomyélite aiguë disséminée, syndrome de Guillain-Barré. 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: en Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou. Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be, au 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. 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Pays-Bas 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE EU/1/15/1007/001, EU/1/15/1007/002, EU/1/15/1007/003, EU/1/15/1007/004 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION Date de première autorisation : 10 juin 2015. Date du dernier renouvellement : 16 janvier 2020 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE 11/2022. Des informations détaillées sur ce médicaments ont disponibles sur le site Internet de l'Agence Européenne des Médicaments : http://www.ema.europa.eu. Délivrance: uniquement sur prescription médicale.

Le papillomavirus Humain ou HPV Ce n'est pas que pour les filles! Gardasil® 9 est remboursé pour les filles et les garçons de 9 à 14 ans inclus.



téristiques du produit. Population pédia-rique: La sécurité et l'efficacité de Tremfya chez les enfants et les adoles-cents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. Mode d'administration: Voie sous-cutanée. Dans la mesure du possible, les sites où la peau présente du possible, les sites où la peau présente

possible, les sites où la peau présente du psoriasis ne doivent pas être utilisés comme sites d'injection. Après une formation adaptée à la technique d'injection sous-cutanée, les patients peuvent s'injecter Tremfya si le médecin estime cela approprié. Cependant, le médecin doit assurer un suivi médi-cul adécuat de ceptione.

cal adéquat des patients. Les patients doivent être informés de la nécessité d'injecter la dose complète de solution conformément aux « Instruction d'utilisation » fournies dans la boîte

d'ulisation » fournies dans la boile. Pour les instructions concernant la préparation du médicament avant administration, voir résund des cranc-téristiques du produit. Contre-Indications: Hyperesnobibili grave à la substance active ou à l'un des excipents. Infection active ou à l'un des excipents. Infection adries d'indicement importante gar evemple tuberculose active). Effet à indication de la contre de l'active de l'act

environ 14 % des patients dans les études cliniques sur le pordrasis et le rhumatisme psoriasique. Tableau récapi-tulatif des effets indésirables: Let al-leau 1 fournit une liste des effets indé-sirables observés dans les études cliniques sur le psoriasis et le rhuma-tisme psoriasique, ainsi que depuis la mise sur le marché du produit. Les effets indésirables sont présentés par effets indésirables sont présentés par

mises sur le marché du produit. Les defits indésirables sont présentés par classe de système d'organes MedDRA te par fréquence, selon la convention suivante: très fréquent (≥ 1/10), pau fréquent (≥ 1/100, < 1/100), très rare < 1/10 000), fréquence indéterminée ne peut être estimée sur la base de peut être estimée sur la base de contres disponibles), Tableau 1: Les des effès indésirables Classe

des données disponibles), Tableau 1: Liste des effets indiserables: Classes de système d'organes: <u>Férigener</u>, lifection de l'étables, infections et infestations: <u>Ties férigener</u>, lifections des vois responibles, infections des vois responibles. <u>Pour financier</u> <u>Pour financie</u>

diminués. <u>Description de certains effets</u> indésirables; <u>Transaminases augmen-</u> tées: Pendant la période contrôlée <u>versus</u> placebo de deux études clini-ques de Phase III sur le rhumatisme

ques de Phase III sur le rhumatisme poriasique, les événements indésirables de type augmentation des transaminases (comprenant ALAT augmentée, ASAT augmentée, enzymes hépatiques augmentées, transaminas es augmentées, test hépatique anormal, hypertransaminasémie) ont été enpondrés olts févineument dras les

hepatiques augmentes, transemma sea augmentes, ten hépatique amor mai, hypertransemmissemie) oft dér rapportés plus fréquemment dans les groupes taité par quiselambi (6,8 % dans le groupe touties les 4 semaines et 8,5 % dans le groupe touties les et 8,5 % dans le groupe touties les et 8,6 % dans le groupe touties les et 8,6 % dans le groupe touties les che la commandation de la commandation de la position de s'artamanimases (ci-d'essus) ont dét apportés chez 12,9 % des patients dans le groupe touties les 4 semaines et 11,7 % des patients dans le groupe touties les 4 semaines et 4 se anaises et 11,7 % des patients dans le groupe touties les 4 semaines Sur le base des analyses biologiques, la pilpart des augmentations de 15 pulpart des augmentations de 15 pulpart

sur la plupart des augmentations des transaminases (ALAT et ASAT) étaient ≤ 3 x la limite supérieure de la nor-male (LSN). Les augmentations des transaminases situées entre > 3 et

5 x LSN et > 5 x LSN étai

DEMONINATION DU MÉDICAMENT: Tierniya 100 mg solution injectable en seringue prieremplie. Tremiya 100 mg solution injectable en stylo prierempli.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE: Tierniya 100 mg solution injectable en seringue prieremplie. Chaque seringue prieremplie contient 100 mg de de solution. Le guestiamen le studion injectable en seringue prieremplie. Chaque seringue prieremplie contient 100 mg de de solution. Le guestiamen le studion injectable a solution in le guestiamen le studion le guestiamen possologique n'est indecessire le guestiamen le guestiamen possologique n'est indecessire le guestiamen le guestiamen possologique n'est indecessire le guestiamen le guestiamen le guestiamen guestiamen de programen le guestiamen l

	BE		
Tremfya	PP incl. 6% TVA	Actif	VIP0
100 mg – 1 seringue préremplie	1.985,54€	12.10 €	8.00€
100 mg – 1 stylo prérempli	1.900,04 €	12,10 €	0,00€

LIIX PP incl. 3% VAT 1.928.26 €

entérite observés pendant la période contrôlée versus placebo des études cliniques sur le rhumatisme psoria-sique étaient similaires à ceux obser-

Tallipé du de de la companie plus élevé dans les groupes gualsalumàn que dans le groupe pusielumàn que dans le groupe pusiellumàn pud cans le groupe pusiellumàn pud cans le groupe pusiellumàn budes les 8 semaines, 4 patients (1,1 %) dans le groupe pusiellumàn budes les 4 semaines et 1 patient (0,3 %) dans le groupe placebo. Un patient a arrêté le gusellumab en raison d'une réaction au site d'injection pendant la période contrôlée versus placebo des édites cliniques sur le fumentaire posriésque. En un an, présenté 1 réaction au site d'injection qui plus était de 1,6 % et de 2,4 % dans les groupes quesellumàn budes les 8 semaines et toutes les 4 semaines, respectivement. Dans les d'injections que pusie puis de la consideration de la consi

4 semaines, respectivement. Dans l'ensemble, le taux d'injections assoreisentule, le réactions au site d'injec-ciées à des réactions au site d'injec-tion observé pendant la période con-trôlée *versus* placebo des études cliniques sur le rhumatisme psoria-sique était similaire aux taux obser-

cliniques sair le infumitatine postra-sique état similaire aux traur observés dans les études cliniques sur le poroisats. Immungélinité L'immu-nogélinité du guselkumab a été évaluté à l'adie d'une méhode sonsaire aux l'immungélinité du l'immungélinité du l'immungélinité du extelle à l'adie d'une méhode des sonsaires des études prodése de Phase II et de Phase III menées auprès des patients atteins de porin-sis et de ritumatisme porrissique, 5 % (n = 145) les patients traités par guselkumab ont développé des anticops anti-indiciament sur une durée de traitement allant jusqu'à 52 senaines. Parmi les patients ayant développé des anticorps anti-inédicament environ 8 % (n = 12) présentaient des anticorps catégori-sés comme neutralisants, soit 0, 4% ses

présentaient des anticorps catégori-sés comme neutralisants, soit 0,4 % de l'ensemble des patients traités par guselkumáb. Dans les analyses poolées de Phase III, parmi les pa-tients atteints de psoriasis, environ 15 % des patients traités par gusel-kumab ont développé des anticorps

Lumb out diereloppé des anticorpo-auth-médicament sur une durée de braitement allant jusqu'à 264 semai-nes. Parmi les palients ayant déve-loppé des anticorps anti-médicament, environ 5 % présentalent des anti-corps qualifiés de neutralisants, soit 0,76 % de l'ensemble des patients traités par gusekumab. La présence d'anticorps anti-médica-présence d'anticorps anti-médica-verse de réactions au sile d'injection. Déclaration des effest indésirables suspectés La déclaration des effest indésirables suspectés après autorisation qui médicament est

suspectes: La declaration des entre 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

solimes de same decarent tout effet indésirable suspecté via: Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou.

Oevelen.

Van vu/er Luc

12-

9

traitement. Diminution du nombre de neutrophies Pendant la période contrôlée versus placebo de deux études cliniques de Phase III sur le rhumatisme poorisaique. L'événement indéstrable de bye diminution du nombre de neutrophies aé té rapporté plus fréquemment dans le groupe placebo (%). En un an, l'événement indéstrable de type diminution du nombre de neutrophies aé té rapporté chaz 0,9 % des patients traités par guesileumab. Dans la plupart des cas, la diminution du nombre de neutrophiles sanguins aé té légiere, transitoire, non associée à une infection et à pas entrainé d'arrêt du traitement. Castro-entriére Frendant la période contrôlée versus placebo de deux études cliniques de Phase III personises, des gastro-entriéres sont survenues plus fréquemment dans le groupe traité par guesileumab (1,1 %) que dans le groupe placebo (0,7 %). Jusqu'à la semaine 264, 5.8 % de tous les patients traités par guesileumab ont rapporté une gastro-entriret. Ces gastro-entriéres sont survenues plus frequemment dans le groupe traité par guesileumab (1,1 %) que dans le groupe placebo (0,7 %). Jusqu'à la semaine 264, 5.8 % de tous les patients traités par guesileumab ont rapporté une gastro-entriret. Ces gastro-entriets etaient non graves et n'ort pous autrement par guesileumab (1,1 %) que dans le que que placebo (1,1 %) que dans le que que placebo (1,1 %) que dans le groupe placebo (1,1 %) que dans le groupe placebo (1,1 %) que dans le groupe placebo (1,1 %). Jusqu'à la semaine 264, 5.8 % de tous les patients traités par guesileumab ont rapporté une gastro-entriret. Ces gastro-entriétes étaient non graves et n'ort pas contraites à contraites par que de la destraite de la contraite de la contraite la contraite









pour le traitement de PsO et PsA1

Tremfya est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique.1

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.1

1. SmPC Tremfva. 2. Griffiths C. et al. Maintenance of Response Through 5 Years of Continuous Guselkumab Treatment: Results from the Phase 3 VOYAGE 1 Trial. Presented at the Coastal Dermatology Symposium Virtual Meeting Experience October 15–16, 2020. 3. Ferris et al, Efficacy and Safety of Guselkumab, Administered With a Novel Patient-Controlled Injector (One-Press), for Moderate-To-Severe Psoriasis: Results From the Phase 3 ORION Study, J Dermatology Treatment, 2020 Mar; 31 (2): 152-159.

One-Press UN STYLO PRÉREMPLI SIMPLE D'UTILISATION **POUR LES PATIENTS**



fréquentes, survenant plus souvert dans le groupe gusellumab toutes les 4 semaines que dans le groupe gusel-kumab toutes les 8 semaines (tab-leau 2), Une fréquence similaire a été tobservée quels que soit la séverité et le bras de traitement à la fin de l'étule le bras de traitement à la fin de l'étule chique de phase III de 2 nar sur infumitaisme psoriasique. Tableau 2: Fréquence de patients présentant une augmentation des transami-mases post-inculsiones une se de-tinual des la commentation des transami-

Postle 97, 1000 SRUŽELIS Madru. Ste internet: www.ondifigrungfiler.indesirable he e-mail adredmins he Luxembourg: Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy. Bătiment de Biologie Moleculare et de Biogathologie (BBB), CHRU de Nancy + Hôlogie Moleculare et de Biogathologie (BBB), CHRU de Nancy + Hôlogie Moleculare de Nancy + Grandiare (Structura Bandt). Du Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médica. Direction de la Santé, Division de

ments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu, Link, pour le formulair e: https://link.purle-te-subscissiones-medicaments-thin. TINULAIRE DE LA UTIONISATION DE ENES SUR LE MARCHE: Janssen-Claig International NV, Turniousseverg 30, 8-2340 Beerse, Beigique, NUMERO(S) 0 AUTIONISATION DE MISE SUR LE MARCHE:
EUI/17/1234/001 1 seringue prérempile EUI/17/1234/002 1 sylo prérempile. EUI/17/1234/003 2 sylos prére

Téléphone: 0800 93 377 (BE) - 800 29 504 (LUX) • E-mail: janssen@jacbe.jnj.com • Internet: www.janssen.com/belgium



Sommaire

FLASH

Dr Alain Vandivinit

• Finérénone: une nouvelle classe

Dr Frédéric Dadoun

 Recommandations unanimes

Pr Michel Jadoul

• Ce qu'il faut savoir

16



MEETING

Guidelines ESC 2022

30



PEOPLE Dr Bernard Thill

SORTIES

12



FOCUS

Vaccin HPV: l'importance d'une meilleure couvertur Interview **Dr Florence Bourlond**



RECHERCHE

L'étude Colive Cancer

36



ABÉCÉDAIRE DE LA MÉDECINE

Legros et sa trousse

AGENDA

14



PHARMA

Quelle «Stratégie pharmaceutique pour l'Europe»?

24



DROIT ET MÉDECINE

Euthanasie: que dit la Cour européenne des droits de l'homme?



EVASION

L'oscar London: nouvelle adresse incontournable

Finérénone: une nouvelle classe

Le 17 janvier se tenait, à l'invitation des laboratoires Bayer, une conférence sur l'apport des antagonistes non-stéroïdiens des récepteurs des minéralocorticoïdes pour les patients diabétiques atteints d'insuffisance rénale. Pour en parler, avec le Dr Vandivinit et le Dr Dadoun, c'est le Pr Michel Jadoul, chef du service de néphrologie à l'UCL St-Luc, qui a levé le voile sur le «first-inclass» à l'honneur, la finérénone (Kerendia®).

Comme l'a rappelé le Dr Alain Vandivinit, on estime que parmi les diabétiques de type 2, deux patients sur cinq sont ou seront concernés par le double diagnostic de diabète et maladie rénale chronique. Ces patients ne sont en général pas diagnostiqués avant le stade 3 de la néphropathie diabétique.

tration glomérulaire. Certes la maladie rénale chronique est définie par un eGFR < 60 ml/min/1,73m² persistant pendant au moins 3 mois, mais la présence d'une albuminurie signe également la présence d'une maladie rénale chronique, d'où l'importance du ratio albuminurie/créatinine aujourd'hui entré en pratique clinique.

Les recommandations internationales préconisent une évaluation annuelle de l'eGFR et du ratio albuminurie/créa-

tininurie chez tous les patients atteints de diabète de type 2 ou de maladie rénale. Cette importance des deux paramètres est vraie pour toutes les insuffisances rénales, avec ou sans diabète

L'atteinte rénale, dans la progression du diabète, est liée aux effets combinés des facteurs métaboliques, hémo-

Définition et risques

La définition de la maladie rénale chronique ne peut se limiter à la fil-

Recommandations unanimes

Avec l'émergence de nouvelles molécules capables d'influer sur l'évolution de la maladie, toutes les sociétés savantes soulignent l'importance de l'identification et de la prise en charge de la maladie rénale chronique chez les diabétiques de type 2.



Il s'agit donc, répète le Dr Frédéric Dadoun, de rechercher la présence d'une albuminurie et/ou d'une réduction de la fonction rénale. Objectif: diagnostiquer tôt afin de proposer une prise en charge spécifique. A noter que le risque de mortalité cardiovasculaire est significativement augmenté dès que l'UACR est supérieur à 10 mg/g. Il s'agit donc d'être vigilant dès que l'on voit s'élever l'albuminurie, même avant d'atteindre les 30 mg/g.

Guidelines récentes: à noter

- Objectifs tensionnels: retour à 130/80.
- Un objectif glycémique strict s'impose en cas de maladie rénale chronique.
- Chez tout patient atteint de maladie rénale chronique, les recommandations ADA et KDIGO préconisent d'associer un SGLT-2-inhibiteur en première intention (ou un analogue du GLP1 en cas de contre-indication), à la fois comme antidiabétique et afin de prévenir la progression de la maladie rénale.

 L'ADA a abaissé à 20 ml/min/1,73 m² le seuil jusqu'auquel on peut instaurer un traitement par SGLT-2-inhibiteur.

Recommandations 2022 de l'ADA

- Aux Etats-Unis, l'ADA recommande la finérénone pour les patients atteints de maladie rénale chronique à risque accru de complication cardiovasculaire ou de progression de l'atteinte rénale, ou chez qui un SGLT-2-inhibiteur ne peut être envisagé (Evidence de niveau A).
- La finérénone est actuellement le seul antagoniste non-stéroïdien des récepteurs des minéralocorticoïdes recommandé pour le traitement de la maladie rénale chronique chez les diabétiques de type 2 (Evidence de niveau A).

Guidelines KDIGO 2022

Les guidelines KDIGO 2022 positionnent également la finérénone après les traitements inhibiteurs du système

				Albuminuria categories (UACR, mg/g)			
CKD prognosis by eGFR and UACR		sis by	A1 Normal to mildly increased	A2 Moderately increased	A3 Severely increased		
			<30	30–300	>300		
es 2)		G1	≥90				
GFR categories		G2	60–89				
ate		G3a	45–59				
FR cate		G3b	30–44				
<u>Б</u> ,		G4	15–29				
				Low risk* Moderately High risk Very high ris	increased risk		

dynamiques, inflammatoires et fibrotiques.

Parmi ces facteurs, les deux premiers sont les points d'action des médicaments classiques (IEC, sartans, SGLT-2i, etc.), tandis que la finérénone a montré dans les modèles précliniques des effets anti-inflammatoires et anti-fibrotiques, avec une réduction de l'albuminurie.

rénine-angiotensine, à titre de protection contre le risque cardiorénal, et ce dès une albuminurie supérieure à 30 mg/g (Evidence de classe 2A).

En conclusion, estime le Dr Dadoun, il est essentiel de:

- diagnostiquer précocement la maladie rénale chronique,
- proposer une prise en charge intégrant les molécules ayant démontré leur efficacité,
- privilégier les antidiabétiques ayant montré un bénéfice rénal en cas d'atteinte rénale,
- ne pas hésiter à associer les classes de molécules.

Dr Eric Mertens, pour Semper Luxembourg d'après les présentations du Dr Vandivinit, du Dr Dadoun et du Pr Jadoul

Indication EMA¹

La finérénone (Kerendia®) est indiquée, chez l'adulte, pour le traitement de la maladie rénale chronique (de stade 3 et 4 avec albuminurie) associée à un diabète de type 2.

Ce qu'il faut savoir

Le Pr Michel Jadoul est depuis janvier 2019 l'un des deux coprésidents de KDIGO - pour Kidney Disease: Improving Global Outcomes, dont la mission est comme le nom l'indique de tenter d'améliorer le pronostic des patients atteints de maladie rénale.

Antagoniste non-stéroïdien des récepteurs des minéralocorticoïdes, la finérénone inhibe l'hyperactivation de ces récepteurs et réduit l'albuminurie, indépendamment des variations mesurées de la tension artérielle chez les patients atteints de maladie rénale chronique et de diabète de type 2, et assure ainsi une action de protection cardiorénale

La différence de structure moléculaire explique les effets distincts de la finérénone par rapport à la spironolactone:

- réduction plus importante de l'inflammation et de la fibrose,
- effet limité sur les électrolytes,
- risque d'effets indésirables sexuels similaire au placebo,
- risque d'hyperkaliémie modérément augmenté par rapport au placebo,
- réduction modérée de la TA systolique.

FIGARO, FIDELIO, FIDELITY: plus de 25.000 patients

Le programme d'études de phase III de la finérénone a porté sur des patients couvrant un large spectre de sévérité de la maladie rénale chronique. FIDELITY est une vaste méta-analyse des données de FIDELIO et FIGARO, et a évalué à la fois un critère composite cardiovasculaire et un critère composite rénal (diminution d'au moins 57% de l'eGFR).

Bénéfices sur le critère composite rénal

La finérénone a réduit de 23% le risque de diminution d'au moins 57% de l'eGFR (p=0,0002), avec un NNT à 3 ans de 60 patients. Ce



bénéfice est confirmé dans les différents sous-groupes de patients.

Protection cardiovasculaire

Combinée à un blocage optimisé du système rénine-angiotensine. la finérénone a permis d'obtenir une réduction significative de 14% du risque composite cardiovasculaire (p=0,0018), avec un NNT à 3 ans de 46 patients.

Sécurité

- absence d'effet sur l'HbA1c ou d'effet secondaire sexuel.
- influence modérée (env. 3 mm Hg) sur la pression artérielle.
- impact modéré sur la kaliémie,
- tolérance comparable avec ou sans traitement par SGLT-2i.

Take home message

La finérénone est une option thérapeutique efficace pour la protection cardiovasculaire et rénale des patients atteints d'insuffisance rénale modérée à sévère et de diabète de type 2. La surveillance de l'albuminurie est importante chez les patients atteints de diabète de type 2, afin d'identifier les patients qui peuvent bénéficier d'un traitement par finérénone, indépendamment de l'eGFR.

Vaccin HPV: l'importance d'une meilleure couverture vaccinale



En janvier 2022, le Conseil supérieur des maladies infectieuses a émis une mise à jour des recommandations relatives à la vaccination contre le HPV (human papilloma virus). Néanmoins, si la vaccination universelle est recommandée pour les filles et garçons de 9 à 14 ans inclus, la vaccination des garçons est loin d'être systématique, et de plus la limite à 14 ans prive les adolescents plus âgés du remboursement. Nous faisons le point avec le Dr Florence Bourlond (CHL), qui comme dermato-vénérologue est confrontée à la pathologie, sans être pour autant impliquée directement dans la vaccination.

Dr Bourlond: C'est un réel sujet de santé publique. Et les patients sont demandeurs d'informations, notamment les garçons, qui ont été moins ciblés par les campagnes de communication. Les verrues génitales ne sont certes pas graves sur le plan médical, mais elles ont un impact réel en terme de qualité de vie.

L'activité sexuelle fait partie de la vie et donc de la qualité de vie, pour tout un chacun, et c'est un plaisir dont on prive les patients car on leur demande, tant qu'ils sont porteurs de lésions, d'éviter les rapports sexuels ou en tout cas de se limiter aux rapports protégés. En outre, cela reste «honteux». Souffrir d'eczéma n'est pas honteux, mais avoir des verrues génitales reste difficile à assumer,

même pour se déshabiller devant le médecin.

Semper Luxembourg: Quels groupes d'âge voyez-vous le plus en consultation?

Dr Bourlond: Tous les âges sont concernés, dès qu'il y a vie sexuelle. Et les lésions peuvent être très diverses: buccales, péri-anales, génitales, abdominales. A cet égard, il n'est pas toujours aisé pour le médecin d'être suffisamment ouvert pour que le patient puisse discuter librement. Or sans cela le traitement est voué à l'échec. Et ce d'autant plus que les traitements sont douloureux. Quelle que soit la technique - cryothérapie, laser, traitements topiques..., le traitement des condylomes est pénible pour le patient.

«Le fardeau pour le patient est très lourd, depuis la démarche de consulter jusqu'au traitement, en passant par la mise au point et la recherche d'autres MST.»

Le fardeau pour le patient est donc très lourd, depuis la démarche de consulter jusqu'au traitement, en passant par la mise au point et la recherche d'autres MST.

Vu la diversité des lésions observées, le diagnostic différentiel n'est en effet pas toujours simple en médecine générale, en gynécologie ou en urologie, et le diagnostic d'un condylome doit toujours déclencher la recherche d'autres maladies sexuellement transmissibles, selon une approche adaptée aux orientations sexuelles des pa-

Semper Luxembourg: La vaccination est remboursée de 9 à 14 ans inclus. Faut-il la proposer par la suite? Et quelle est sa place chez un patient qui a déjà été victime de verrues génitales?

Dr Bourlond: La vaccination représente une des barrières contre ce fardeau, et in fine contre le dévelop-

En conclusion

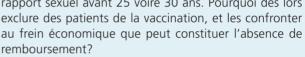
Le Dr Florence Bourlond est issue d'une famille de dermatologues, avec un grand-père professeur de dermatologie à l'UCL et des parents tout deux dermatologues. A ce titre elle se sent pleinement concernée par le rôle des dermatologues dans la formation des autres professionnels de la santé, et s'investit notamment dans les maladies rares. Elle plaide chaudement en faveur d'une collaboration entre tous les médecins, généralistes et spécialistes, pour la médecine au quotidien et les diverses recommandations en santé publique.

Une vaccination de groupe sera plus efficace qu'une vaccination d'une partie de la population.

Le vaccin permet de réduire presque à néant un fardeau social, économique et de santé publique pour toute une part de la population, et apportera également un bénéfice pour les plus jeunes.

La vaccination de la plus large frange de la population sera bénéfique, et si l'on préconise une vaccination avant l'âge des premiers rapports sexuels, ce n'est pas pour autant que chaque personne a eu son premier

rapport sexuel avant 25 voire 30 ans. Pourquoi dès lors exclure des patients de la vaccination, et les confronter



pement de lésions cancéreuses, y compris pour les patients avant déjà des activités sexuelles.

Chez un patient qui est atteint de condylomes, on n'a pas encore démontré de rôle thérapeutique, même si rien ne permet de supposer que la vaccination ne pourrait pas être, au moins partiellement, bénéfique.

Par ailleurs, chez un patient qui a déjà été atteint de verrues génitales, la vaccination peut rester indiquée car le patient n'est pas forcément immunisé contre tous les sérotypes couverts par le vaccin.

Dans tous les cas, il est important d'expliquer aux hommes hétérosexuels qu'eux-mêmes ne seront peut-être pas les tout premiers bénéficiaires de la vaccination, mais que cela fait partie d'une protection «de groupe» pour le reste de la population.

Interview du Dr Florence Bourlond par le Dr Eric Mertens, pour Semper Luxembourg

La vaccination contre le HPV

Selon les recommandations mises à jour en 2022 et disponibles sur le site du Conseil des maladies infectieuses, la vaccination par le vaccin nonavalent contre le HPV est recommandée:

- de manière universelle, pour les filles et les garçons de 9 à 14 ans inclus, par 2 doses de vaccin espacées de 6 mois;
- de manière ciblée, à partir de l'âge de 15 ans, chez les jeunes hommes et les jeunes femmes immunodéprimés et les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, par 3 doses de vaccin administrées à 0, 2 et 6 mois.

La vaccination de la population générale à partir de l'âge de 15 ans est possible dans le cadre d'un rattrapage, mais ne bénéficie pas de la gratuité du programme de vaccination de l'Etat; à partir de 15 ans, 3 doses de vaccin à 0, 2 et 6 mois sont nécessaires.

Efficacité du vaccin

L'efficacité du vaccin nonavalent contre le HPV a été confirmée pour prévenir les infections persistantes à HPV et les lésions cervicales de haut grade causées par les sérotypes 6,11,16,18,31,33,45,52 et 58 couverts par ce vaccin chez les femmes de 16 à 26 ans. Ce vaccin s'est également montré efficace pour prévenir les infections persistantes à HPV, les verrues génitales et les lésions intraépithéliales de haut grade causées par les sérotypes 6,11,16 et 18 chez les jeunes hommes de 16 à 26 ans.

Ainsi, l'objectif primaire poursuivi par la vaccination contre le HPV, à savoir la réduction (voire la disparition, à terme) des cancers du col utérin HPV-induits, peut être complété par un objectif secondaire de réduction des autres lésions épithéliales induites par le HPV: verrues génitales, cancers anaux et péniens, et cancers de la sphère ORL.

La vaccination des garçons permet en outre de conférer une immunité de groupe (herd immunity) et d'obtenir ainsi une diminution de la circulation de tous les sérotypes de HPV couverts par le vaccin dans la population, avec une action indirecte sur l'incidence du cancer du col de l'utérus.

Source: Recommandations CSMI du 4 janvier 2022





La «Stratégie pharmaceutique pour l'Europe» de la Commission européenne: de quoi s'agit-il et pourquoi est-ce important pour les patients luxembourgeois? Sonia Franck, secrétaire générale de IML, partage pour les lecteurs de Semper Luxembourg le point de vue de l'industrie.

Semper Luxembourg: En quoi cette proposition de la Commission européenne est-elle novatrice?

Sonia Franck: La «Stratégie pharmaceutique pour l'Europe» est une proposition globale de la Commission européenne visant à moderniser la législation sur les médicaments, y compris la législation sur les médicaments pour enfants et les médicaments pour les maladies rares. La dernière fois qu'une telle révision s'est produite, c'était il y a une vingtaine d'années.

La proposition de la Commission européenne est donc importante, non seulement au niveau européen, mais certainement aussi pour le Luxembourg. Cette révision concerne en effet tant les patients, les médecins, les pharmaciens, les entreprises pharmaceutiques, que l'économie et l'indépendance de l'Europe vis-à-vis des autres continents.

Quelles sont les priorités de la Commission européenne?

Il y a 25 ans, environ la moitié des nouveaux médicaments avaient été conçus en Europe. Aujourd'hui, cela ne représente plus qu'un cinquième. Les investissements dans la recherche et le développement (R&D) ont quitté l'Europe et cette tendance s'intensifie. En 2002, les États-Unis ont investi 2 milliards de dollars de plus en R&D que l'Europe; aujourd'hui, cet écart s'élève à 25 milliards de dollars.

Dans ces propositions, la Commission européenne a identifié un certain nombre de domaines qu'elle souhaiterait améliorer:

- permettre aux patients d'accéder à des médicaments abordables:
- combler les besoins médicaux non satisfaits des patients;
- soutenir l'innovation et la compéti-

tivité de l'industrie pharmaceutique innovante en Europe.

Pourquoi est-il à ce point important que l'innovation se poursuive en Europe?

On pourrait être amené à penser que l'innovation pharmaceutique va se poursuivre. Quelle différence si cela se passe aux États-Unis, en Chine ou en Europe?

L'innovation se poursuivra, certes, mais il est également très important qu'elle se poursuive ici:

- c'est important pour les patients eu-
- c'est important pour les emplois européens et notre économie;
- c'est important pour la résilience et l'autonomie de l'Europe.

C'est important pour les patients européens, car ils peuvent se qualifier à un stade précoce (dans le cadre d'études cliniques) pour de nouveaux traitements innovants et de pointe, susceptibles d'offrir une chance de quérison ou d'amélioration de la qualité de vie.

C'est important pour les emplois européens et notre économie, car lorsque la R&D innovante a lieu ici, elle crée des emplois et de la croissance économique en Europe, pas ailleurs.

«Les investissements dans la recherche et le développement ont quitté l'Europe et cette tendance s'intensifie.»

Si la pandémie de Covid-19 nous a enseigné quelque chose, c'est bien qu'une Europe résiliente est une Europe qui a un plus grand degré d'autonomie, d'indépendance vis-àvis des États-Unis et de la Chine, par exemple, en plus d'une économie ouverte

Ouelles sont les solutions pour rendre les médicaments accessibles aux patients?

Revenons sur la première priorité de la Commission. L'accès des patients aux médicaments pose des problèmes tant en Europe qu'au Luxembourg, pour des raisons différentes.

Cependant: les problèmes d'accessibilité doivent être résolus au niveau national et doivent **être résolus** avec des solutions d'accessibilité. Pas en réduisant la protection de la propriété intellectuelle en Europe, sans quoi les régions situées en dehors de l'Europe en deviendraient encore plus attrayantes pour les investisseurs.

Les incitations spécifiques à l'innovation («incentives») et les différentes formes de protection de la propriété intellectuelle sont un moteur essentiel au développement de nombreux nouveaux traitements pour les maladies (ultra)rares et de nombreux médicaments pour les **enfants**. Sans ces incitations et cette protection, ces médicaments n'auraient tout simplement jamais été développés.

Réduire les problèmes d'accessibilité ne nécessite pas de bricoler des incitations ou diverses formes de protection de la propriété intellectuelle.

Voici quelques propositions concrètes qui permettent de résoudre les problèmes d'accessibilité par des solutions d'accessibilité:

• Les membres d'IML ont lancé une initiative à l'échelle européenne pour étudier les causes profondes



du manque d'accessibilité, afin de proposer des actions concrètes sur cette base.

- Les membres d'IML s'engagent à soumettre des demandes de prix et de remboursement de leurs médicaments dans tous les États membres de l'UE dès que possible, dans un délai de deux ans.
- Afin d'améliorer l'accès des patients dans les États membres les plus pauvres, nous appelons à un dialogue avec les parties prenantes, sur une tarification échelonnée basée sur le pouvoir d'achat pour les États membres les plus pauvres.

Il s'agit d'une opportunité à durée indéterminée qui ne se présente qu'une fois par génération. Une élaboration adéquate et équilibrée de nouveaux projets de loi, nous permettra ainsi de stopper voire d'inverser le déclin du secteur: pour nos patients, nos emplois, notre économie et notre autonomie.

Soutenons l'innovation, encourageons l'accessibilité!

À quoi ressemble la suite?

La publication du texte final reprenant les propositions de la Commission européenne est attendue dans les prochains mois. Elle sera suivie de la procédure législative ordinaire, au cours de laquelle le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne voteront tous deux sur la proposition législative de la Commission européenne, en plusieurs lectures ou non. Compte tenu de la portée et de la nature de la révision législative, ce processus est susceptible de durer plusieurs années.

Pour plus d'infos: www.iml.lu

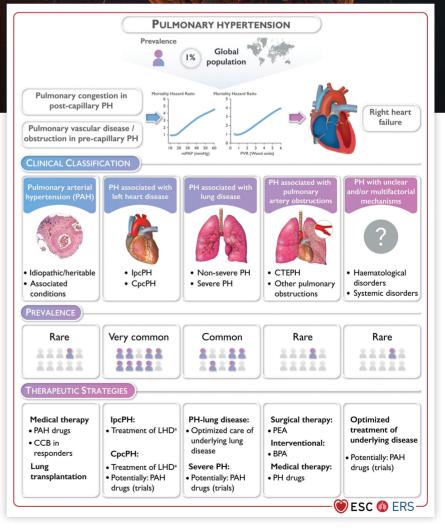
https://efpia.eu/news-events/theefpia-view/blog-articles/how-regulationcan-boost-the-eu-innovation/

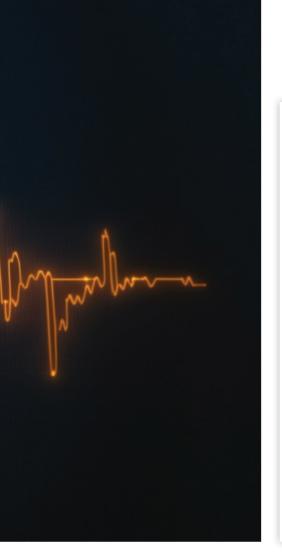


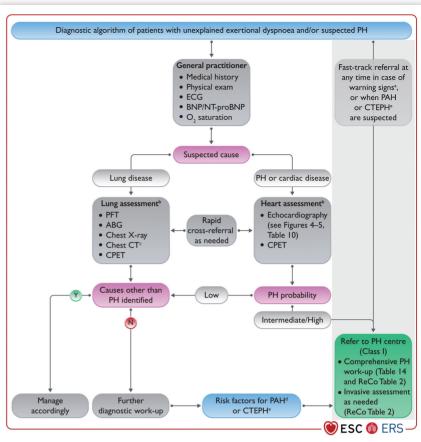


Pour la 10^e édition de la matinée de la Société Luxembourgeoise de Cardiologie consacrée aux nouvelles recommandations européennes de l'année écoulée, nous retrouvons le Pr Fabian Demeure (Cardiologue, CHU UCL Namur), pour résumer les nouveautés dans l'hypertension artérielle pulmonaire, objet de recommandations conjointes de l'ESC et de l'ERS.

Dr E. Mertens







Première nouveauté, la définition: jusqu'à 2022, on définit l'hypertension artérielle pulmonaire par une PAP (pression artérielle pulmonaire) moyenne de 25 mmHg.

Cette définition historique a été revue à la baisse en 2022, et ramenée à 20 mmHg, soit deux déviations standard au-dessus de la pression normale - 14 mmHg ± 3 mmHg - d'un sujet en bonne santé.

Selon les causes, on distingue ensuite l'hypertension artérielle pulmonaire précapillaire, avec des résistances élevées et des pressions occlusives basses, et l'hypertension artérielle pulmonaire postcapillaire, avec une atteinte du coeur gauche, soit isolée soit combinée à une augmentation des résistances.

Des symptômes peu spécifiques

- Dyspnée à l'effort.
- Fatique et épuisement rapide.
- Dyspnée lorsque le patient se penche en avant.
- Palpitations, hémoptysies, distension abdominale induite par l'effort, syncopes...

Comment dépister précocement les patients?

En général, le délai entre les premiers symptômes et le diagnostic varie de 2 à 4 ans, et souvent la maladie a déjà atteint un stade avancé, et le patient n'a pas pu être adressé suffisamment tôt à un centre de référence pour une mise au point ciblée.

Il s'agit donc de bien identifier les patients devant bénéficier d'une échographie cardiague de dépistage, en ciblant les populations à risque, telles que:

- les immunodéficiences (HIV),
- les atteintes hépatiques,
- les maladies rhumatismales (sclérodermie, notamment).
- affections certaines hématologiques,
- et bien sûr les formes génétiques rares.

Bon à savoir: une hypertension pulmonaire thrombo-embolique chronique (groupe 4) peut se développer des mois, voire des années après une embolie pulmonaire aiguë. Il s'agit de la seule cause curable d'hypertension pulmonaire, par chirurgie de thromboendartérectomie.



Cardio-oncologie: une adaptation à l'évolution des traitements anticancéreux

Après le Pr Demeure, invité expert étranger, c'est un confrère d'une autre spécialité qui a partagé une présentation avec le Dr Cristiana Banu. Une des nouveautés 2022 est en effet la définition de recommandations conjointes en matière de cardio-oncologie. Et pour ce sujet majeur, c'est le Dr Stefan Rauh, président de la Société Luxembourgeoise d'Oncologie, qui était à l'honneur.

Objectifs de ces recommandations:

- minimiser le risque d'interruptions inutiles du traitement oncologique,
- minimiser le risque de cardiotoxité en relation avec le traitement anticancéreux, un risque dynamique qui évolue en cours de traitement et est aussi en relation avec l'âge, le sexe, les comorbidités cardiovasculaires préexistantes, etc,
- optimiser le traitement des maladies cardiovasculaires au départ de l'oncothérapie, avec un traitement cardioprotecteur chez les patients à haut risque, et
- organiser la surveillance des effets du traitement en suivi à long terme.

L'évaluation du risque cardiovasculaire des traitements a fait l'objet d'une attention particulière, avec l'élaboration de protocoles de surveillance selon les chimiothérapies et le profil du patient.

Comme le souligne le Dr Stefan Rauh, le travail accompli est d'autant plus louable qu'il est collaboratif et que le résultat est très complet.

On peut toutefois regretter que l'ES-MO n'ait pas été impliquée, ce qui ne facilite pas la diffusion «universelle» de ses propres quidelines relatives à la cardio-oncologie.

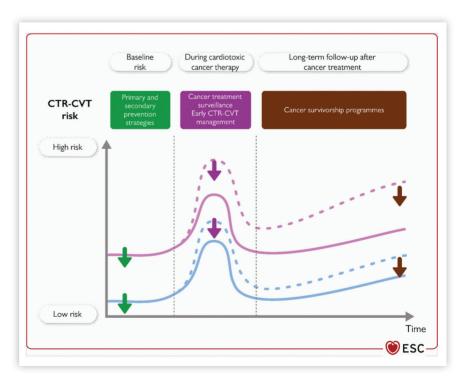
Leur implémentation est évidemment le plus grand défi. Les guidelines doivent être partagées par toutes les spécialités concernées.

En pratique, au Luxembourg, les deux sociétés (SLO et SLCardio) vont saisir l'occasion pour voir comment, au quotidien, l'information sur les traitements oncologiques et la prise en charge cardiologique, peut être optimisée

Les défis d'un fonctionnement en «équipe» sont les suivants:

- maintenir un processus de décision fluide (en évitant l'effet ping-pong),
- préserver le rythme optimal de traitement,
- éviter les consultations inutiles pour le patient.

On verra donc de plus en plus les



ESC GUIDELINES

2022 ESC Guidelines on cardio-oncology developed in collaboration with the European Hematology Association (EHA), the European Society for Therapeutic Radiology and **Oncology (ESTRO) and the International Cardio-Oncology Society (IC-OS)**

Developed by the task force on cardio-oncology of the European Society of Cardiology (ESC)

oncologues adresser leurs patients au cardiologue en transmettant en même temps les recommandations spécifiques applicables au schéma de traitement prévu sur le plan oncologique.

«Le grand intérêt de ces recommandations claires et détaillées est de mettre à disposition de chacun une proposition de cardiosurveillance à court terme, mais aussi à long terme, adaptée aux espérances de survie très prolongées que l'on connaît depuis l'émergence des traitements les plus récents.»

Stefan Rauh

Arythmies ventriculaires et prévention de la mort subite

Les quidelines connaissent-elles une inflation? Avec 122 pages et 1155 références, il est impossible de résumer ici, ni le contenu de la mise à jour 2022, ni la présentation pratique du Dr Laurent Groben. Nous en retiendrons toutefois deux messages clés et vous proposons un exemple de recommandations utile en consultation.



L'ECG 12 dérivations n'est pas toujours facile à réaliser face à des extrasystoles ventriculaires ou à un épisode de tachycardie, mais il reste un «must» pour aider l'arythmologue à déterminer l'origine de l'arythmie.

L'IRM cardiaque prend une importance croissante pour le diagnostic et le diagnostic différentiel des différents scénarios cliniques.

Quelle évaluation pour les parents proches d'un patient victime d'une mort subite?

Recommendations	Class	Level
Familial evaluation of SADS decedents is recommended: for first-degree relatives for relatives who must carry a mutation based on analysis of the family history for relatives with suspicious symptoms when the decedent's age is < 50 years or if there is other circumstantial data or family history to suggest heritable disease.	1	В
Familial evaluation of SADS decedents is recommended to include genetic testing when post-mortem genetic testing in a SADS decedent detects a pathogenic mutation	I	В
Baseline familial evaluation of SADS decedents is recommended to include taking a medical history and performing physical examination, standard- and high-precordial lead ECG, echocardiography, and exercise testing.	1	В
In SADS families without a diagnosis after clinical evaluation, follow-up is recommended for children of decedents until they reach adulthood.	1	С

Recommendations	Class	Level
Pharmacological testing with a sodium channel blocker should be considered in relatives of SADS decedents who are 16 years or older when baseline testing and/or proband findings increase the suspicion of BrS.	lla	В
Ambulatory cardiac rhythm monitoring and CMR may be considered in relatives of SADS decedents.	IIb	С
Pharmacological testing including epinephrine challenge (if exercise testing is impractical) and sodium channel blocker challenge may be considered in first-degree relatives of SADS decedents with normal baseline testing.	IIb	В
In SADS families without a diagnosis after clinical evaluation, follow-up is not recommended for asymptomatic adults who can be discharged with advice to return if they develop symptoms or if the family history changes.	Ш	С

Chirurgie non cardiaque: quelle évaluation?

C'est en s'appuyant sur des situations cliniques concrètes que le Dr Laurent Visser a parcouru les guidelines sur l'évaluation des patients subissant une chirurgie non cardiaque, développées par une task-force incluant les spécialités concernées... et des représentants des patients, et validée par la European Society of Anesthesiology and Intensive Care. Nous en sélectionnons quelques messages clés.



Evaluation pré-op

- Anamnèse.
- Examen clinique (souffle cardiaque, crépitants pulmonaires, oedèmes, hypertension).
- ECG (troubles de rythme, séquelle ischémique, ischémie persistante).
- Prise de sang (hémoglobine, coagulation, fonction rénale, fonction hépatique).
- Biomarqueurs cardiaques (troponine, Pro BNP).
- Echographie cardiaque (fonction cardiaque, valvulopathies, remplissage).
- Stress test: Maladie coronarienne.
- Coroscanner/Coronarographie: Maladie coronarienne.

Bilan pré-op complémentaire

- Echocardiographie si: intervention à risque élevé + faible capacité, souffle cardiaque, dyspnée, oedèmes, histoire familiale.
- Imagerie de stress si: Intervention à risque élevé + faible capacité, haute probabilité de maladie coronarienne, antécédents de maladie coronarienne, PTCA ou pontage cardiague.

Antiagrégants

- Reporter une chirurgie élective.
- 6 mois après une PTCA élective.
- 12 mois après un syndrome coro-

narien aigu.

- Reporter une chirurgie temps sensible.
 - 1 mois après une PTCA, nécessitant poursuite double anti-agrégation.
 - 3 mois après un syndrome coronarien aigu, nécessitant poursuite double anti-agrégation.
- Poursuite de l'Aspirine en péri-op si patient coronarien.
- Pause antiagrégants en pré-op.
- Clopidogrel, Plavix® 5 jours.
- Ticagrelor, Brilique® 3-5 jours.
- Prasugrel, Effient® 7 jours.
- Aspirine® 7 jours uniquement si risque hémorragique élevé.
- Aspirine® 3 jours si pas de PTCA et risque cardiaque non élevé.
- Reprise antiagrégants en post-op:

le plus tôt possible 48H, en accord avec le chirurgien.

Anticoagulants

Bon à savoir:

- 1 patient sur 4 sous traitement anticoagulant nécessite une intervention chirurgicale dans les 2 ans.
- le «bridging» péri-opératoire des antivitamines K ou NOAC par des héparines augmente le risque hémorragique sans réduire le risque thrombo-embolique.



https://www.escardio.org/Guidelines/ Clinical-Practice-Guidelines

Chiffres et données

- Union européenne: 22 millions d'interventions chirurgicales dont 85% non cardiaques.
- Risque déterminé par l'âge et surtout par les comorbidités: cardio-vasculaire, pulmonaire et rénale.
- Taux de complications cardio-vasculaires majeures: 9,5% si l'âge > 75 ans.
- Complications cardio-vasculaires péri-op:
 - Ischémiques: Infarctus myocarde/lésion myocarde (PMI)/ sténose aiguë de stent.
 - Insuffisance cardiaque aiguë.
- Arythmies avec répercussions hémodynamiques.
- Embolie pulmonaire.
- AVC ischémique.
- Hémorragie majeure.



Axura® 10 mg comprimes 21 Axura® 5 mg/pression solution buvable: 1 pression de la pompe (0,5 ml de solution): 5 mg de chlorhydrate de mémantine: 10 mg. Axura® 20 mg comprimés pelliculés: chlorhydrate de mémantine: 20 mg. Axura® 5 mg/pression solution buvable: 1 pression de la pompe (0,5 ml de solution): 5 mg de chlorhydrate de mémantine: Excipients à effet notoire: sorbitol E420 (100 mg/millilitre), potassium (0,5 mg/millilitre). Indication thérapeutique: traitement des patients atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie d'Alzheimer. Posologie et mode d'administration*: le traitement doit être initié et supervisé par un médecin entraîné au diagnostic et au traitement doit être initié et supervisé par un médecin entraîné au diagnostic et au traitement de la maladie d'Alzheimer au stade démentiel. Le traitement ne doit commencer qu'avec l'assurance de la disponibilité d'un auxiliaire de soins qui surveillera régulièrement la prise du médicament par le patient. Le diagnostic doit être établi selon les critères en vigueur. La tolérance et la posologie de la mémantine doivent être réévaluées à intervalles réguliers, de préférence dans les 3 mois suivant le début du traitement. Ensuite, le bénéfice clinique de la mémantine et sa tolérance doivent être réévalués à intervalles réguliers selon les critères cliniques en vigueur. Le traitement d'entretien peut être poursuivi aussi longtemps que le bénéfice thérapeutique est favorable et que le patient tolère le traitement par la mémantine. L'arrêt du traitement par la mémantine doit être envisagé lorsqu'il devient évident qu'il n'y a plus de bénéfice thérapeutique ou si le patient ne tolère pas le traitement. Axura doit être administré une fois par jour, à la même heure chaque jour. Les comprimés et la solution peuvent être pris pendant ou en dehors des repas. Adultes: la dose maximale recommandée est de 20 mg une fois par jour. La dose d'entretien est atteinte par une progression posologique de 5 mg par semaine au cours des pendant ou en denois des repas. Adultes: la dose maximaie recommandace est de 2 un gin de rois par jour. La dose d'entretien est atteinte par une progression possoigique de 5 mg par semaine au cours des richis premières semaines. A partir de la 4* s'emaine, traitement à la dose d'entretien recommandée soit 20 mg par jour. Insuffisance rénale modérée; 10 mg par jour. Si la tolérance est bonne après au moins 7 jours de traitement, la dose pourra être augmentée jusqu'à 20 mg par jour en suivant le schéma de progression posologique habituel. Insuffisance rénale sévère: 10 mg par jour. Insuffisance hépatique sévère: non recommandé. Contre-indications: hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi*: prudence chez les patients épileptiques, ayant des antécédents de convulsions ou des facteurs de risque d'épilepsie. L'association aux antagonistes MIDA doit être évriée. Certains facteurs susceptibles d'augmenter le pH de l'urine peuvent exiger une surveillance étroite du patient. Les patients avec infarctus du myocarde récent, insuffisance cardiaque congestive non compensée (NYHA III-IV) ou hypertension artérielle non contrôlée doivent être étroitement surveillés. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*: L'dopa, agonistes dopaminergiques, anticholinergiques, barbituriques, neuroleptiques, batorlène, baclofène, amantadine, kétamine, dextrométhorphane, phénytoine, cimetidine, rantitidine, procainamide, quinidine, nicculine, hydrochlorrothiazide, warfarine. In vitro la mémantine n'a pas inhibé CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, la flavine monooxygénase, l'époxyde hydrolase ou la sulfatation. Grossesse et allaitement*. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines*. Effets indésirables*: au cours des essais cliniques dans la démence légère à sévère ayant inclus 1784



patients traités par Axura et 1595 patients sous placebo, la fréquence globale des évènements indésirables pour Axura ne différait pas de celle du placebo; les évènements indésirables étaient en général d'intensité légère à modérée. Les effets indésirables les plus fréquents recueillis au cours des essais cliniques avec Axura et depuis sa commercialisation sont: hypersensibilité au médicament, somnolence, sensations vertigineuses, hypertension, dyspnée, constipation et céphalée. Surdosage* Propriétés pharmacodynamiques*: médicament anti-démence, code ATC: N06DX01. Le dysfonctionnement de la neurotransmission glutamatergique, en particulier au niveau des récepteurs NMDA, contribue à l'expression des symptômes et à la progression de la maladie dans la démence neurodégénérative. La mémantine est un antagoniste voltage-dépendant non compétitif des récepteurs NMDA d'affinité modérée. Elle module les effets de taux élevés pathologiques de glutamate qui pourraient aboutir à un dysfonctionnement neuronal. Propriétés pharmacocinétiques*: biodisponibilité absolue d'environ 100 %; Tmax entre 3 et 8 heures; pharmacocinétique linéaire dans l'intervalle de dose allant de 10 à 40 mg; Vd = 10 l/kg; 45 % de liaison aux protéines plasmatiques. Le taux d'élimination rénale de la mémantine dans des urines alcalinas peut être réduit d'un facteur de 7 à 9. Données de sécurité précliniques*. Excipients*. Durée de conservation: 4 ans. Flacon après ouverture: 3 mois. Précautions particulières de conservation*. Nature et contenu de l'emballage extérieur*: 10 mg; 50 ou 98x1 comprimés; 20 mg; 42 ou 98x1 comprimés; 10 mg; 50 ml de solution. Précautions particulières d'élimination et manipulation*. Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstrasse.100, 60318 Frankfurt/Main.



L'étude Colive Cancer: donner la parole aux patients pour améliorer la prise en charge des cancers au Luxembourg

Issue d'une collaboration entre le Plan National Cancer (PNC) et le Luxembourg Institute of Health (LIH). l'étude Colive Cancer a été lancée en début d'année 2023 au Luxembourg. Cette enquête s'adresse aux personnes ayant été traitées pour un cancer au Grand-Duché et vise à collecter des données sur leur expérience personnelle en tant que patient. L'analyse de ces données servira dans un premier temps à évaluer la situation actuelle pour ensuite informer les axes de travail du PNC sur les actions prioritaires à mettre en place dans le cadre du Plan.

Maurane Rollet/Guy Fagherazzi

Colive Cancer, pourquoi?

Le Luxembourg possède d'ores et déjà un système de prise en charge des cancers performant, affichant l'un des taux de mortalité par cancer les plus bas de l'Union Européenne et, depuis plusieurs années, une baisse constante des années de vie perdues en lien avec le cancer.

Néanmoins, les autorités de santé du Luxembourg ne disposent pas de données sur la perception et le ressenti des patients lors de leur prise en charge. L'expérience patient représente pourtant un outil des plus fiables pour identifier et comprendre les défis du système actuel de soins oncologiques.

Colive Cancer aspire à cette avancée: recueillir des informations pertinentes sur l'expérience du parcours, relatée par le patient. À l'aide d'un questionnaire, l'intégralité du parcours est passé en revue, de l'étape du diagnostic jusqu'à la prise en charge post-cancer pour les patients en rémission, en comptant les modalités de traitement, la prise en charge et le soutien au patient, l'expérience, la qualité de vie et la satisfaction lors de la prise en charge.

Recrutement des participants

Dans un souci de représentativité, il est essentiel d'avoir un maximum de participants, sans distinction d'âge, de sexe, de nationalité ou de type de cancer. De ce fait, Colive Cancer s'adresse

«Ce sont les témoignages et les expériences directes des patients qui permettent d'évaluer la qualité et l'efficacité du système actuel de soin oncologique au Luxembourg. Ces données collectées permettront de pointer les difficultés et obstacles majeurs auxquels les patients sont confrontés. Ainsi nous pouvons agir de manière précise sur l'amélioration du système.»

Paulette Lenert, Ministre de la Santé au Luxembourg, à propos de Colive Cancer

Partagez votre expérience pour améliorer la prise en charge des cancers au Luxembourg

Le cancer est un enjeu majeur de santé publique. Afin de combattre cette maladie, le deuxième Plan National Cancer (PNC2) a été déployé. Dans ce contexte, Colive Cancer vise à recueillir l'expérience de patients, afin d'évaluer la prise en charge du pays.

Participer

à toute personne majeure, prise en charge pour un cancer au Luxembourg, dans les cinq dernières années. La participation à l'étude étant volontaire, une campagne de communication de grande envergure est nécessaire pour faire connaître l'étude, non seulement aux patients, mais aussi aux membres des équipes médicales.

Les acteurs principaux de la lutte contre le cancer au Luxembourg se mobilisent autour de cette communication : les différents centres de soins à travers le pays et leur personnel soignant (oncologue, case manager, psycho-oncologue, médecin généraliste, etc.), les associations de patients et le Ministère de la Santé qui relaient les informations essentielles sur l'étude. Cette campagne de communication se déroulera en continu, durant toute l'année de recrutement, jusqu'à la fin de l'étude prévue fin 2023.

Comment participer?

Les volontaires sont invités à se rendre sur le site web de l'étude: www.colivecancer.lu, afin d'être informés de toutes les modalités de participation. Après en avoir pris connaissance, ils pourront être redirigés vers l'enquête à proprement parler, disponible exclusivement en ligne. Ce format donne la possibilité aux participants de la réali-



ser à tout moment, et en plusieurs fois s'ils le souhaitent, depuis leur smartphone, tablette ou ordinateur.

Les questions portent par exemple sur la communication, les informations, l'implication personnelle, les relations ou encore l'accompagnement, perçu par le patient, à chacune des étapes de son parcours. Le questionnaire prend entre 20 et 40 minutes à remplir, selon le profil des personnes, et est disponible en allemand, anglais, français, et portugais. Il peut être complété de façon autonome, ou bien, si besoin, avec l'aide d'un proche ou d'un membre de l'équipe de soins.

Des pop-ups informatifs sont également présentés entre chaque grand thème du questionnaire et portent sur différents sujets (activité physique et nutrition, suivi post cancer, vie professionnelle et maladie, soutien psychologique, prise en charge financière, soins de support, réhabilitation, droit



Le guestionnaire de l'étude «Colive Cancer» est accessible en ligne, à l'adresse www.colivecancer.lu

à l'oubli, etc.) qui peuvent se révéler utiles pour des patients et anciens patients ayant été traités pour un cancer.

Comment seront utilisées les données collectées?

L'étude Colive Cancer est mise en place dans le cadre du Plan National Cancer 2 (2020 - 2024), réparti en 8 axes de travail, œuvrant chacun sur un thème précis de la lutte oncologique et se retrouvant sous un thème transversal: le soutien au patient. Le

questionnaire a de ce fait été élaboré en collaboration avec les différents groupes de travail. Il est divisé en plusieurs grands thèmes, abordant les différents aspects du parcours de soin: le diagnostic; le traitement; la prise en charge et le soutien; l'expérience personnelle; la qualité de vie impactée par la maladie; et le suivi après-cancer pour les patients à cette étape.

Les informations collectées via le questionnaire visent ensuite à être analysées et converties en indicateurs permettant d'approfondir des questions de recherche telles que les liens entre la satisfaction des soins et la qualité de vie pendant la rémission du cancer, l'association entre l'accès à l'information et les facteurs sociodémographiques, les disparités liées à l'âge concernant les soins du cancer ou encore l'identification de biomarqueurs vocaux liés à la maladie.

Ces analyses, à disposition des membres du Plan, serviront à les guider afin d'établir et de mettre en place leurs futures actions pour optimiser la prise en charge des patients.

En outre, ces informations seront partagées à une plus grande échelle aux acteurs nationaux dans la lutte contre le cancer, via des publications scientifiques et restitutions aux patients et professionnels de santé.

Les données seront également mises à disposition de la communauté en Open Data pour d'autres analyses éventuelles.

Toutes les données seront traitées de manière strictement confidentielle. Toutes les données collectées sont pseudonymisées via un code de référence confidentiel et sont stockées au LIH dans des serveurs sécurisés.

«Nous avons besoin de tous les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des cancers au Luxembourg pour en parler à leurs patients et faire de Colive Cancer une ressource unique pour améliorer le système de santé au Luxembourg.»

> Dr Guy Fagherazzi, Directeur du Department of Precision Health, au Luxembourg Institute of Health



Pour plus d'informations, rendez-vous sur: www.colivecancer.lu Pour toute question, contactez-nous: colivecancer@lih.lu

Euthanasie: que dit la Cour européenne des droits de l'homme?

Dans un des derniers numéros de 2022, nous examinions un arrêt prononcé par la Cour constitutionnelle belge en matière d'euthanasie. La même année, la Cour européenne des droits de l'homme a rendu, pour la première fois, un arrêt concernant une euthanasie, également pratiquée en Belgique. L'occasion de revenir sur ce thème sensible et de tirer des enseignements de la jurisprudence de la Cour de Strasbourg.

Romain Mertens Chercheur en droits fondamentaux (UNamur)

Quarante-neuf pages! C'est la longueur de l'arrêt prononcé par la Cour européenne des droits de l'homme en octobre dernier, à propos de l'euthanasie. Et sans compter plus de vingt pages d'opinions séparées écrites par deux juges, souhaitant se distancer de la décision de leurs collègues. Ceci témoigne du caractère sensible de la question.

L'affaire en cause émane de Belgique. L'euthanasie y est permise depuis 2002. Madame G.T., souffrant depuis de nombreuses années d'une dépression chronique, souhaita recourir à l'euthanasie. Un des rapports psychiatriques relatés par la Cour indique qu'«elle restait au lit pendant toute la journée et ne voulait plus rien faire». N'ayant quasiment aucun contact avec ses enfants, Madame G.T. leur adressa un courriel pour les informer de sa décision de recourir à l'euthanasie, mais ne souhaita pas les contacter par téléphone, malgré les demandes en ce sens de l'équipe médicale.

Une fois celle-ci pratiquée, les médecins informèrent le fils de Madame G.T., ce qui lui causa un choc important, car il n'avait sans doute pas reçu

le courriel de Madame G.T. Il demanda à la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie d'avoir une copie du document d'enregistrement de l'euthanasie, mais se heurta à un refus. Ensuite, il déposa plainte contre X au pénal concernant l'euthanasie pratiquée sur sa mère. Après deux enquêtes, dont la seconde incluait la rédaction d'un rapport par un expert, le procureur estima qu'il n'y avait pas lieu de poursuivre et le dossier fut clôturé par la Chambre du conseil.

L'affaire fut portée par le fils de Madame G.T. devant la Cour européenne des droits de l'homme, sur la base de l'article 2 de la Convention européenne des droits de l'homme, qui dispose que «le droit de toute personne à la vie est protégé par la loi». Le requérant estimait en particulier que les garanties apportées par la législation belge ne permettaient pas de protéger effectivement «le droit à la vie des personnes vulnérables».

Avant de poursuivre, rappelons que la Cour européenne des droits de l'homme veille au respect de la Convention européenne des droits de l'homme. La Cour est une institution

«La Cour est une institution du Conseil de l'Europe, organisation internationale composée de plus de quarante Etats.» du Conseil de l'Europe, organisation internationale composée de plus de quarante États. La Cour européenne des droits de l'homme n'est donc pas une institution de l'Union européenne. Si un particulier estime qu'un État signataire de la Convention a violé l'un de ses droits fondamentaux, il peut saisir la Cour et faire condamner l'État

Pas de droit à l'euthanasie selon la Cour, mais une pratique autorisée

La première question à trancher par la Cour était de savoir si l'article 2 de la Convention autorise l'euthanasie. Comme tel, le libellé de l'article 2 ne mentionne pas l'euthanasie parmi les rares exceptions admises au droit à la vie. La Cour prend néanmoins en compte l'article 8 de la Convention, qui protège le droit à la vie privée, lequel inclut le droit à l'autonomie personnelle, couvrant notamment «le droit d'un individu de décider de quelle manière et à quel moment sa vie doit prendre fin». La Cour insiste également sur les conséquences du progrès médical et de l'augmentation de l'espérance de vie, qui font craindre à certaines personnes «qu'on ne les force à se maintenir en vie jusqu'à un âge très avancé ou dans un état de grave délabrement physique ou mental aux antipodes de la perception aiquë qu'elles ont d'elles-mêmes et de leur identité personnelle».

Dès lors, la Cour estime que l'article

2 de la Convention n'interdit pas la légalisation de l'euthanasie, pour autant qu'elle soit «encadrée par la mise en place de garanties adéquates et suffisantes visant à éviter les abus». Sur cette question, notons que l'un des juges dissidents conclut en sens contraire, estimant «qu'aucune forme d'euthanasie, ni aucun cadre législatif entourant pareille pratique - quelles qu'en soient la qualité ou les «garanties» associées - ne peut préserver le droit à la vie»

Les garanties exigées par la Cour

Dans cette affaire. la Cour va ensuite examiner trois éléments. Premièrement, elle vérifie si le cadre législatif belge en tant que tel respecte le droit à la vie. Deuxièmement, elle se penche sur le déroulé de la procédure d'euthanasie en l'espèce. Troisièmement, elle prend en compte les contrôles réalisés a posteriori.

Tout d'abord, la Cour constate qu'une procédure d'euthanasie ne fait l'objet d'aucun contrôle par un organe indépendant avant la réalisation de l'acte. Dès lors, «l'existence de garanties matérielles et procédurales» est d'autant plus importante. De même, s'agissant d'une euthanasie «en raison de souffrances psychiques», la Cour requiert «des garanties renforcées». En l'espèce, la Cour estime que les garanties mises en place par le droit belge sont suffisantes, notamment

l'obligation de consultation d'un médecin supplémentaire si le décès n'est pas proche.

Ensuite, la Cour ne remet pas en cause l'appréciation des médecins en l'espèce et considère que l'euthanasie s'est déroulée dans le respect du cadre légal prévu. Toutefois, le requérant estimait qu'un conflit d'intérêt existait dans le chef des médecins, en raison d'un don de 2500 euros effectué par Madame G.T. à une association visant à permettre à chacun d'avoir une fin de vie digne. Cependant, le don avait eu lieu longtemps après la demande informelle et deux semaines après la demande formelle d'euthanasie. Quant à l'appartenance de deux des médecins à l'association concernée, la Cour relève que c'est le cas de nombreux médecins qui pratiquent l'euthanasie, et qu'il n'existait aucun lien hiérarchique ou institutionnel entre eux. Les médecins s'étaient également assurés à plusieurs reprises de la volonté de Madame G.T.

Enfin, en ce qui concerne le contrôle a posteriori de l'euthanasie, la Cour estime que la Commission fédérale doit agir «de manière particulièrement rigoureuse», puisque l'euthanasie est déjà intervenue. En pratique, la Commission examine d'abord un document anonyme relatif à la procédure d'euthanasie suivie. Ce n'est que si la Commission a un doute sur le respect des conditions prévues par la loi qu'elle peut décider de lever l'ano-

Optimisez votre présence en ligne

Montrez l'étendue de votre expertise en santé grâce à DSB Communication. Avec une connaissance approfondie du monde médical, un savoir-faire en communication et les dernières technologies. notre équipe dévouée comprend parfaitement les enjeux et les contraintes des professionnels de la santé en garantissant une présence en ligne professionnelle pour votre cabinet, pharmacie ou association. Profitez d'une offre sur mesure pour un site web performant et moderne, sans mauvaises surprises ni surcoûts cachés, avec la maintenance incluse.

Transformez votre présence en ligne aujourd'hui en nous contactant à webdev@dsb.lu



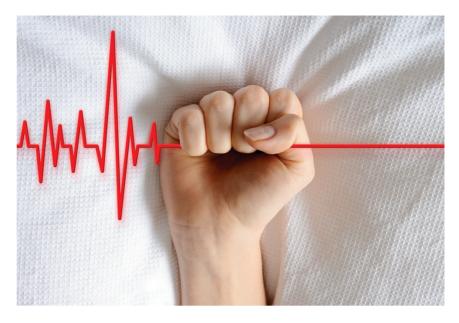
nymat. En l'espèce, le problème était que l'un des médecins ayant participé à l'euthanasie de Madame G.T. était membre de ladite Commission, Selon, le gouvernement belge, si un médecin est impliqué dans l'euthanasie contrôlée, il doit garder le silence, mais non se récuser, au risque de lever l'anonymat

Selon la Cour, cet aspect pose problème. En effet, la loi belge «n'empêche pas le médecin qui a pratiqué l'euthanasie de siéger dans la Commission et de voter sur la guestion de savoir si ses propres actes étaient compatibles avec les exigences matérielles et procédurales du droit interne». Il y a donc un problème potentiel d'indépendance de la Commission, qui est contraire à l'article 2 de la Convention. Dans le cas d'espèce, la Cour juge par ailleurs que la durée de la procédure pénale a été trop longue.

Quelles conclusions tirer de cette affaire?

La lecture de cet arrêt nous indique, en premier lieu, l'euthanasie est permise par la Convention européenne des droits de l'homme. En second lieu, les États qui l'autorisent doivent veiller à ce que leur législation prévoie des garanties procédurales et matérielles suffisantes, afin de protéger adéquatement le droit à la vie. Même s'il est particulièrement difficile d'effectuer cette appréciation, la législation luxembourgeoise nous semble soumise à des risques similaires à la loi belge.

En effet, les deux lois sont très proches. A Luxembourg, le contrôle des euthanasies est effectué a posteriori par la Commission Nationale de



Contrôle et d'Évaluation qui, comme en Belgique, commence par examiner un formulaire anonyme. Tout comme en droit belge, cette commission est composée de médecins, de juristes et de personnes actives en matière de fin de vie. Aucun mécanisme de récusation n'est prévu par la législation luxembourgeoise¹, ce qui fait qu'un médecin qui a pratiqué une euthanasie pourrait être amené à se prononcer sur cette euthanasie, sans que les autres membres de la commission n'en soient informés s'il n'est pas décidé de lever l'anonymat pour exercer un contrôle approfondi. D'autant plus, la commission luxembourgeoise ne compte que neuf membres et un quorum de sept est requis pour que les délibérations soient valables. À l'inverse, la commission belge se compose de seize membres et délibère valablement si les deux tiers d'entre eux sont présents. Le «poids» de chaque membre est donc plus important à Luxembourg.

où, comme dans l'affaire jugée par la Cour, le décès n'est pas prévu à brève échéance. À l'inverse du droit belge, le droit luxembourgeois ne prévoit pas l'obligation de consulter un médecin supplémentaire, ni de délai minimal à respecter entre la demande d'euthanasie et la réalisation de celle-ci. Pourtant, «la Cour attache beaucoup d'importance au fait que des garanties supplémentaires soient prévues pour les cas, tels que celui de la mère du requérant, qui concernent des souffrances psychiques et où le décès n'interviendra pas à brève échéance». Pour terminer, il n'est pas facile, que ce soit pour un médecin, un juriste, ou toute personne, de se positionner en matière d'euthanasie. Par cet arrêt, la Cour européenne des droits de l'homme montre néanmoins son souhait que cette pratique médicale fasse

Une autre difficulté concerne le cas

«À l'inverse du droit belge, le droit luxembourgeois ne prévoit pas l'obligation de consulter un médecin supplémentaire, ni de délai minimal à respecter entre la demande d'euthanasie et la réalisation de celle-ci.»

Référence:

sérénité possible.

1. À moins que le règlement d'ordre intérieur de la commission ne le prévoie, mais nous n'avons pu le consulter.

l'objet d'un encadrement procédural

et matériel important. À cet égard, les

législateurs luxembourgeois et belge

peuvent améliorer les procédures prévues, afin que patients et médecins abordent cette pratique avec toute la

REACH BEYOND WITH IMFINZI

NOW APPROVED IN





Extensive stage SCLC²



Advanced hepatocellular carcinoma³



Advanced biliary

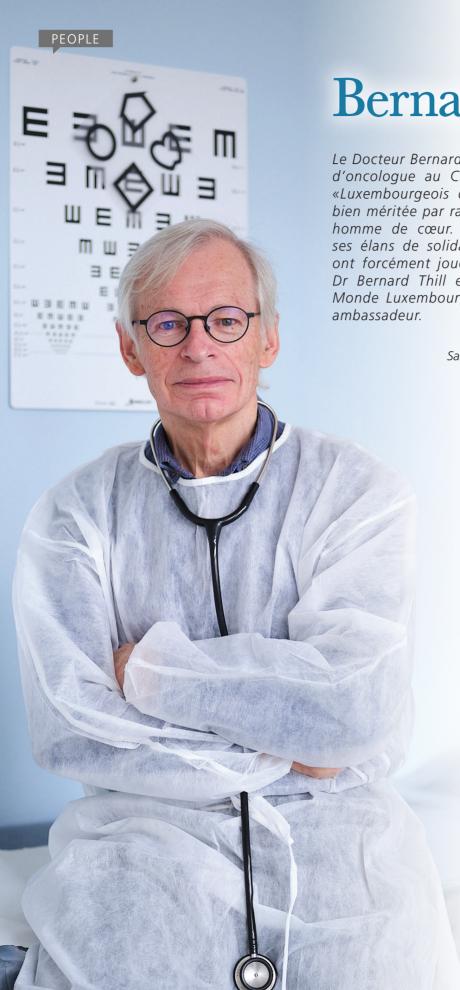
NSCLC: non-small cell lung cancer. SCLC: small cell lung cancer

1. Irresectable stage III NSCLC with PD-L1 expression on ≥ 1% of tumour cells and without progression after concomitant or sequential chemoradiotherapy; 2. First-line treatment of ES-SCLC, in combination with etoposide and carboplatin or cisplatin; 3. First-line treatment of adults with advanced or unresectable hepatocellular carcinoma (HCC), in combination with tremelimumab; 4. First-line treatment of adults with unresectable or metastatic biliary tract cancer (BTC) in combination with gemcitabine and cisplatin

▼ 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.



chez un patient traité par IMFINZI dans un essai clinique sponsorisé en cours, en dehors des données poolées : rare pour tous grades, rare au grade 3 ou 4 ou 5. *inclut néphrite auto-immune, néphrite tubulo-interstitielle, néphrite, glomérulonéphrite et glomérulonéphrite extramémbraneuse. *inclut sedème périphérique et gonflement périphérique. *inclut reaction à la perfusion et urticaire débutant le jour du traitement ou 1 jour après. *inclut stomatite et inflammation des muqueuses. *inclut fatigue et asthénie. *inclut neuropathie périphérique, paresthésie et neuropathie sensorielle périphérique. *inclut neuropathie sensorielle périphérique. *inclut stomatite et inflammation des muqueuses. *inclut fatigue et asthénie. *inclut neuropathie périphérique, paresthésie et neuropathie sensorielle périphérique. *inclut somatite et inflammation des muqueuses. *inclut fatigue et asthénie. *inclut neuropathie périphérique, paresthésie et neuropathie sensorielle périphérique. *inclut somatite et inflammation des muqueuses. *inclut fatigue et asthénie. *inclut neuropathie périphérique, paresthésie et neuropathie sensorielle périphérique. *inclut neuropathie periphérique. *inclut neuropathie



Bernard Thill

Le Docteur Bernard Thill qui a fait carrière en qualité d'oncologue au CHEM, a été nommé en 2022 le «Luxembourgeois de l'année». Une reconnaissance bien méritée par rapport aux actions menées par cet homme de cœur. Sa bienveillance, son empathie, ses élans de solidarité, sa personnalité si humaine ont forcément joué en sa faveur. Rappelons que le Dr Bernard Thill est le Président de Médecins du Monde Luxembourg mais également un merveilleux ambassadeur.

Sandrine Stauner-Facques - Photos: Jan Guth

Rencontre avec cet homme sensible, très à l'écoute et qui ne supporte pas l'inhumanité.

Médecins du Monde Luxembourg





Depuis quand date votre engagement pour Médecins du Monde Luxembourg?

Mon engagement date de 2017, date qui coïncide avec ma retraite. Durant ma carrière, je me suis engagé pour l'hôpital et j'ai été très absent de la maison mais malgré tout, vers la fin de ma carrière professionnelle, j'avais envie de m'investir, de continuer à aider les autres. Il était impensable pour moi de stopper net ma carrière après une vie d'engagements, j'avais encore des choses à donner, à partager.

C'est une jeune collègue qui m'avait parlé de Médecins du Monde, association que je ne connaissais pas à l'époque. L'Asbl étant active uniquement sur le plan national, je trouvais cela intéressant car cela me permettait de me rendre utile, de rester à Luxembourg et de ne pas m'absenter de mes proches.

Je trouve que c'est beau d'être solidaire de donner à des gens qui sont dépourvus et qui ne sont pas aussi gâtés que la majorité de la population du pays. C'est important pour moi de pouvoir partager et de faire profiter ceux vivant la précarité, de ce que j'ai appris durant ma carrière professionnelle, de les aider car ils souffrent également, peut-être d'une autre manière.

Je me réjouis de cet engagement envers des gens négligés, oubliés par notre société et non enregistrés dans les statistiques. La justice sociale est vraiment un principe pour lequel il faut se battre.

Combien de personnes ont bénéficié du soutien de Médecins du Monde au Luxembourg ces dernières années?

En 2021, nous avons soigné 1500 patients, des personnes qui, majoritairement n'ont pas accès à la santé ou qui n'ont en tous cas pas d'aide sociale, qui n'ont majoritairement pas de toit fixe. 10% environ de ces 1500 patients prétendent avoir un toit adéquat. Les autres vivent chez des amis ou quelque part dans un squat. N'oublions pas que la santé est définie par l'OMS comme un état de total bienêtre physique, psychique et social.

Pour 2022 nous n'avons pas encore de chiffres mais cela augmente de

toutes facons tous les ans. De 2020 à 2021, les chiffres ont presque doublé avec la pandémie de Covid.

Certaines personnes ne sont iamais allées consulter un médecin?

La majorité des personnes que nous avons soignées sont au Luxembourg pour des raisons de pauvreté, pour trouver du travail, elles n'ont en général jamais vu de médecins auparavant (ce sont des arguments contre le tourisme médical). Ils viennent avec des pathologies souvent graves car ils n'ont pas de médecin traitant. Je me souviens d'un jeune homme de 25 ans qui avait une infection purulente, un phlegmon, du bras suite à un banal panaris non soigné. Il risquait la septicémie. Nous l'avons envoyé d'urgence à l'hôpital de garde. C'est le Fonds national de solidarité (FNS) qui a pris en charge les coûts des soins et qui est intervenu car la situation le nécessitait. C'était une situation d'urgence extrême.

Nous sommes certains que si ces nécessiteux avaient accès à la santé et à la médecine préventive, en ayant une assurance sociale ou de maladie, on éviterait de nombreux frais au pays, à la société parce que ces personnes attendent souvent trop longtemps avant de consulter et doivent finalement être hospitalisées d'urgence car elles se retrouvent parfois dans des états catastrophiques.

Ainsi un homme de 64 ans a eu des problèmes dentaires majeurs suite auxquels il a développé une endocardite avec un embole septique dans le thalamus, ayant nécessité outre une cardiochirurgie, de longues périodes d'antibiothérapie et de réhabilitation.

«N'oublions pas que la santé est définie par l'OMS comme un état de total bien-être physique, psychique et social.»

Ou'en est-il de la Couverture Universelle des Soins de Santé (la CUSS) au Luxembourg?

En octobre 2021, Madame Paulette Lenert, ministre de la Santé, et Monsieur Romain Schneider, ministre de la Sécurité Sociale à l'époque, ont proclamé que le gouvernement souhaitait instaurer la Couverture Universelle des Soins de Santé. C'est le plaidoyer que Médecins du Monde Luxemboura mène depuis sa fondation en 2013.

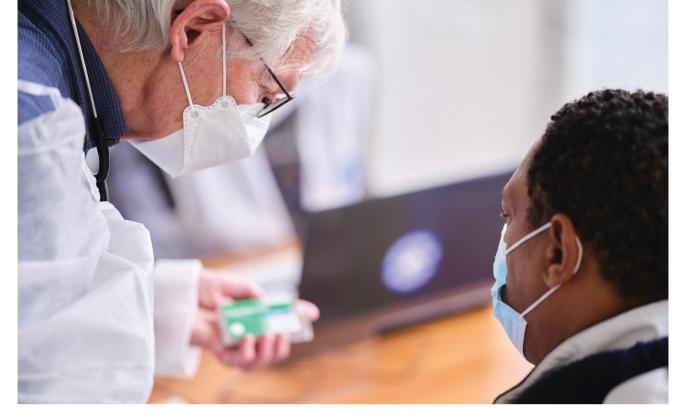
Cing ONG ont été définies pour sélectionner des patients prioritaires: la Stëmm vun der Strooss, le CNDS, la Jugend-an Drogenhëllef, la Croix-Rouge et Médecins du Monde. C'était pour nous comme un miracle. Le système s'est mis en route depuis avril 2022.

Il y a six conditions principales à remplir: prouver son identité, que l'on habite depuis 3 mois au moins au Luxembourg, n'avoir aucun revenu et n'avoir aucune affiliation à une caisse de maladie (ici ou ailleurs). Ensuite, la personne doit accepter un suivi social rapproché qui l'oblige à revenir tous les mois se présenter chez l'assistante sociale. Et puis elle doit avoir aussi un projet de vie, ce qui constitue pour ces personnes, très souvent traumatisées par tout ce qu'elles ont vécu comme violences physiques et psychiques, un obstacle majeur sinon impossible à franchir.

Un compte rendu devait être fait fin 2022 afin d'améliorer la prise en charge et la sélection. Le but est de faciliter le lourd travail administratif qui découle de tout cela.

Y a t-il des structures d'accueil qui font le «pont» entre l'hôpital et la rue?

Le 1^{er} projet s'est fait suite à la pandémie, le gouvernement a demandé aux gens de rester chez eux. Mais pour ceux qui n'ont pas de chez eux? De ce



fait, nous avions sélectionné 6 patients parmi... 800 patients... que nous devions absolument sortir de la rue car si ces personnes avaient contracté la Covid, elles en seraient mortes.

Nous avons d'abord téléphoné dans 25 institutions du pays, dans des institutions religieuses, etc: nous n'avons obtenu aucun lit. En tant que Médecins du Monde, nous avons décidé de les placer dans un hôtel à nos frais (Hôtel Ibis au Findel, le seul hôtel ouvert). Deux d'entre eux sont restés longtemps et cela a fait bouger les choses car une personne privée a mis à notre disposition une maison à Weiler la Tour.

C'est finalement la ministre de la Santé qui est allée voir sur place et a tenu à voir les dossiers des 6 personnes sélectionnées. Du coup en décembre 2020 Médecins du Monde et la Croix-Rouge ont ouvert cette maison avec 10 lits. Nous avions besoin de catering, de personnes pour la sécurité, etc... La maison a été aménagée en une journée, c'était incroyable. Nous avons eu cette maison à disposition jusqu'en mars 2022. Pour ce projet-pilote, nous avons été soutenus par le Ministère de la Santé.

Après cette première expérience le Ministère a jugé utile d'être plus proche d'une structure hospitalière. C'est de là qu'est née la coopération entre Médecins du Monde et le Centre Hospitalier Emile Mayrisch à Esch-sur-Alzette. En mars 2022, nous avons déménagé les patients de Weiler la Tour à la nouvelle Maison médico-psycho-sociale nommée «L'Escale», située non loin du CHEM.

L'Escale est devenue une maison pour les soins continus à Esch. Grâce au soutien du Ministère de la Santé cette maison privée a été aménagée et est louée par le CHEM. C'est une bénédiction.

L'idéal, peut-être utopique, serait maintenant que chaque hôpital du pays ait une annexe afin d'être en mesure d'accueillir les personnes en situation précaire et irrégulière et qui ont besoin de soins continus.

Pourquoi est-ce que Médecins du Monde a ouvert en 2021 des consultations dédiées aux femmes et aux enfants?

Nous avions remarqué que lors de nos permanences les femmes se faisaient rares. Et comme certaines d'entre

elles nous avaient signalé qu'elles ne se sentaient pas à l'aise en présence de tant d'hommes, nous avons ouvert ces consultations. En effet les femmes vivent souvent dans des situations très précaires, parfois même avec des enfants, elles peuvent être dépendantes d'hommes violents et risquent d'être des victimes d'agressions physiques. Et comme elles ont malgré tout besoin de ces hommes pour survivre, elles ont peur de les dénoncer au prix de devoir subir encore plus de violences. Elles se retrouvent vraiment dans un cercle vicieux. Voilà pourquoi il est important de consacrer du temps à ces femmes pour pouvoir gagner leur confiance. Certaines mères de famille sont même dans l'obligation de se prostituer pour ramener de l'argent et ne pas se faire battre.

Ce que l'on peut voir au Centre de jour Abrigado est vraiment le comble de la misère humaine...

Comment peut-on voir cette pauvreté au Luxembourg?

Comme je vous l'ai dit, le nombre de patients que nous avons vus en 2021, par rapport à 2020, a doublé. Depuis que nous avons ouvert les portes en

2013, il y a cing à six fois plus de personnes qui ont recours à nos services. Au début, nous proposions une consultation hebdomadaire à Bonnevoie. A présent, nous proposons des consultations tous les jours dans la capitale et deux fois par semaine à Eschsur-Alzette

L'augmentation des soins que nous dispensons est révélatrice d'une aqgravation progressive de la pauvreté dans notre pays.

En tant que médecin, j'ai vraiment du mal à accepter qu'il existe des situations sociales si tristes et si graves, une misère sociale qui est énorme et qui va certainement s'aggraver encore.

Comment aider ces personnes alors?

La migration des peuples a toujours eu lieu et aura toujours lieu. Migrer pour améliorer sa qualité de vie est un «primum movens» pour tout être humain. Laisser ces personnes se nover dans la Méditerranée ou les abandonner dans la rue ne peut pas être une option.

C'est de la non-assistance à personne en danger, ce qui est inconcevable d'un point de vue éthique. Nous allons probablement devoir augmenter la fréquence de nos consultations et nous avons par ailleurs l'intention de créer une unité mobile qui pourrait se rendre dans les zones moins habitées du pays. Je ne suis pas certain que cela suffira mais ce serait déjà une première mesure. Et puis il faut trouver des solutions à la pénurie d'hébergements pour ces personnes vulnérables, et cela d'autant plus que des études ont montré que la survie moyenne des personnes sans abri est diminuée de 20 ans.

Médecins du Monde a plus que jamais besoin de personnes hénévoles?

Oui car la majorité du travail sur le terrain avec les patients ou des personnes qui ont besoin d'aide se fait avec l'aide de nos 140 bénévoles. La réception se fait par les accueillants qui offrent un café et qui introduisent les coordonnées des personnes dans notre système informatique, et puis ces données sont anonymisées. Nous avons ensuite des bénévoles infirmiers/infirmières, des bénévoles médecins, des bénévoles assistants sociaux/sociales et des bénévoles psychologues.

Pour recruter, nous faisons régulièrement des campagnes de sensibilisation et puis nous entretenons entre autres de bons contacts avec l'Université, avec le Professeur Gilbert Massard qui est le Directeur de l'enseignement médical et qui nous introduit chez les étudiants en médecine.

Votre carrière

Vous avez été un moteur des Soins Palliatifs à Luxembourg?

Oui effectivement. Cela m'a toujours passionné et cela est encore le cas aujourd'hui.

Durant ma vie d'oncologue j'ai essayé d'être à l'écoute des patients et des proches, de me mettre à leur place et de faire de mon mieux pour contrôler leurs symptômes, car quérir en oncologie n'est pas la norme et les effets secondaires des traitements sont parfois très pénibles. Et puis l'accompagnement des personnes en fin de vie, parfois après des années de combat

contre une maladie implacable, me tenait à cœur. Il fallait tout mettre en œuvre pour soulager au moins un peu.

Voilà pourquoi je me suis beaucoup engagé pour le développement des Soins Palliatifs au Luxembourg. Et i'avais la chance extraordinaire d'avoir eu autour de moi au CHEM une équipe interdisciplinaire merveilleuse et compétente, sans laquelle nous n'aurions iamais pu ouvrir en 1994 la 1ère Unité de Soins Palliatifs au Grand-Duché

Actuellement je suis toujours engagé dans des formations de Soins Palliatifs chez les étudiants en Médecine à la Faculté de Médecine et les étudiants en Gérontologie à la Faculté des Sciences Humaines à l'Université Belval du Luxembourg ainsi que chez les soignants des différents réseaux de soins.

Je suis d'avis que les Soins Palliatifs sont indispensables dans tous les domaines de la médecine, parce qu'ils visent le contrôle des symptômes et de toute douleur, qu'elle soit d'origine physique, psychologique, sociale ou spirituelle. Je considère que les Soins Palliatifs rendent la médecine plus belle, plus humaine, parce que la philosophie des Soins Palliatifs met le malade vraiment au centre de la mission primaire de chaque médecin et de chaque soignant, qui est de soulager.

Parlez-nous de votre ouvrage...

C'est dans ce contexte des Soins Palliatifs que j'ai écrit un livre intitulé Das Warschauer Konzert oder der letzte Gang (traduction française prévue). Ce sont différentes histoires de patients en fin de vie que j'ai eu le privilège d'accompagner avec mon équipe interdisciplinaire extraordinaire.

Le titre est un hommage à une des patientes qui était professeur de piano (qui avait tout perdu) et qui a

«L'augmentation des soins que nous dispensons est révélatrice d'une aggravation progressive de la pauvreté dans notre pays.»

passé 3 mois dans notre Unité de Soins Palliatifs car elle avait un cancer généralisé. Grâce à des dons, notre unité de soins a pu racheter son piano qu'elle avait dû vendre pour des raisons de précarité. Il est d'ailleurs toujours sur place à l'unité. A sa sortie de l'hôpital, elle venait jouer deux fois par semaine pour les patients et les soignants qui venaient écouter ses hymnes à la vie. Le morceau qu'elle préférait jouer était Le concert de Varsovie... Suite aux traitements cette patiente a survécu 4 ans.

Ce livre émouvant, plein de vie et pourtant consacré à la mort, raconte d'autres histoires de vie teintées d'anecdotes surprenantes. Il décrit aussi le fonctionnement d'un service pluridisciplinaire dans lequel l'empathie et la bienveillance sont indispensables.

Il y a donc beaucoup de patients qui vous ont marqué?

Oui, bien entendu. Bon nombre de nos patients faisaient preuve d'une force et d'un courage incroyables, et beaucoup de proches également. Mon livre retrace justement différentes histoires impressionnantes Certaines font même sourire et d'autres sont très tristes. Il montre également que les Soins Palliatifs demandent beaucoup de dévouement et de créativité. On donne beaucoup, mais on reçoit aussi beaucoup!

Ce livre a t-il été pour vous un exutoire?

Non, pas vraiment! J'ai écrit ce livre comme un plaidoyer pour les Soins Palliatifs. Je sentais le besoin de décrire ce que sont les Soins Palliatifs. Au Luxembourg, l'euthanasie a été dépé-



nalisée. Je suis contre cette loi, car je pense que si on met en place des Soins Palliatifs de facon convaincue et engagée, et cela présuppose un nombre adéquat de soignants compétents, il est à mon avis exceptionnel de devoir mettre fin à la vie d'une personne.

En tant que médecin, je considère qu'il ne faut pas tolérer la souffrance, mais qu'il faut mettre tout en oeuvre pour que les patients ne souffrent

plus, tout en acceptant une éventuelle abréviation de la survie. Pour moi, la main qui soigne ne peut pas être celle qui tue. Nous ne sommes pas formés pour donner la mort mais pour soulager et accompagner la fin de vie, tout

en assurant une qualité de vie aussi bonne que possible jusqu'au bout pour le patient et ses proches.

Quel lien existe t-il entre votre carrière d'oncologue spécialisé en soins palliatifs et Médecins du Monde aujourd'hui?

Il y a un point commun capital. En oncologie mon combat visait la souffrance due à la maladie cancéreuse. chez Médecins du Monde mon combat s'adresse contre la souffrance due à une autre maladie chronique qui est la précarité, la pauvreté.

Médecins du Monde se bat pour changer les mentalités, faire bouger les choses, sensibiliser la société ainsi que les responsables politiques pour tout ce qui est relatif à la pauvreté et l'injustice sociale. N'oublions jamais que nous sommes tous des êtres humains mais que certains ont moins de chance que d'autres. ■

«Les Soins Palliatifs sont indispensables dans tous les domaines de la médecine, parce qu'ils visent le contrôle des symptômes et de toute douleur, qu'elle soit d'origine physique, psychologique, sociale ou spirituelle.»



1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT: Fasenra 30 mg, solution injectable en seringue préremplie. Fasenra 30 mg, solution injectable en stylo préremplie. 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE: Seringue préremplie: Chaque seringue préremplie contient an sylo prérempli. 2. Composition d'Ordinative et doublitaire et

Spécialité	Prix Public TVA incl.	Rembourse- ment	
Fasenra® 30 mg	2350,42 €	100%	

4. INFORMATIONS CUNIQUES. 4.1. Indications thérapeutiques: Fasenra est indiqué chez l'adulte en traitement de fond additionnel de l'asthme sévère à éosinophiles non contrôlé adgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des B-agonistes de longue durée d'action (voir rubrique 'Propriétés pharmacodynamiques' du RCP). 4.2. Posologie et mode d'administration: Le traitement par Fasenra doit être initiépar un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'asthme sévère. Si le médecin prescripteur le juge adapté, les patients sans antécédent connu d'anaphylaxie ou leurs soignants peuvent administrer Fasenra eux-mêmes après qu'ils aient reçu une formation suffisante leur expliquant la technique d'injection sous-cutanée et les signes et symptômes de réactions d'hypersensibilité (voir rubrique 'Mises en garde spéciales et précautions d'emploi' du RCP) qui doit les alerter sur la nécessité d'un suivi médical. L'auto-administration ne doit être envisagée que chez les patients qui ont déjà expérimenté le traitement par Fasenra. Posologie: La dose recommandée de benralizumab est de 30 mg par injection sous-cutanée une fois toutes les 4 semaines pour les 3 premières doses, puis une fois toutes les 8 semaines par la suite. En cas d'oubli d'une injection à la date prévue, l'administration doit reprendre dès que possible à la dose et selon le schéma indiqué. Ne pas administrer de double dose pour compenser l'oubli. Fasenra est destiné à un traitement au long cours. La décision de poursuivre ou non le traitement doit être réévaluée au moins une fois par an, en fonction de la sévérité de la maladie, du niveau de contrôle des exacerbations et de la numération des éosinophiles sanguins. Sujets âgés: Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients âgés (voir rubrique 'Propriétés pharmacocinétiques' du RCP). Insuffisance rénale et hépatique: Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients brés (voir rubrique 'Propriétés pharmacocinétiques' du RCP). Insuffisance rénale et hépatique: Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique (voir rubrique 'Propriétés pharmacocinétiques' du RCP). 5.2). Population pédiatrique: La sécurité et l'efficacité de Fasenra chez les enfants âgés de 6 à 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible chez les enfants âgés de 6 à 11 ans. Les données actuellement disponibles chez les enfants âgés de 12 à moins de 18 ans sont décrites dans les rubriques 'Effets indésirables', 'Propriétés pharmacodynamiques' et 'Propriétés pharmacocinétiques' du RCP, mais, à ce jour, aucune recommandation sur la posologie ne peut être donnée. Mode d'administration: Fasenra est administré par injection sous-cutanée. L'injection sera réalisée dans la cuisse ou dans l'abdomen. Si c'est le professionnel de la santé ou le soignant qui réalise l'injection, l'injection pourra également être faite dans la partie Emperiori ser deutsee du bras. Le produit ne doit pas être injecté dans les zones où la peau est sensible, contusionnée, érythémateuse ou durcie. Des instructions détaillées concernant l'administration à l'aide de la seringue préremplie/du stylo prérempli (Fasenra Pen) sont fournies dans les « Instructions pour l'administration ». **4.3. Contre-indications:** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique (Liste des excipients' du RCP. **4.4. Effets indésirables:** Résumé du profil de tolérance: Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés au cours du traitement sont les céphalées (8 %) et les pharyngites (3 %). Des réactions anaphylactiques ont été rapportées. <u>Tableau des effets indésirables</u>: Un total de 2 514 patients, dont 1 663 présentant un asthme sévère à éosinophiles non contrôlé, a reçu le benralizumab au cours d'études cliniques d'une durée de 48 à 56 semaines. La fréquence des effets indésirables a été définie selon la convention suivante : très fréquent (≥ 1/10); fréquent (≥ 1/10 000 à < 1/10); peu fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets

indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité. Tableau 1. Tableau des effets indésirables *La pharyngite était définie par les termes préférentiels groupés suivants : « Pharyngite », « Pharyngite bactérienne », « Pharyngite virale », « Pharyngite à streptocoques ». **Les réactions d'hypersensibilité étaient définies par les termes préférentiels groupés suivants : « Urticaire », « Urticaire papuleuse » et « Éruption culanée ». Voir rubrique 'Mises en garde spéciales et précautions d'emploi' du RCP, exemples des manifestations associées ayant été rapportées et leur délai de survenue. <u>Description d'un effet indésirable particulier</u>: Réactions au site d'injection. Dans les études contrôlées contre placebo, des réactions au site d'injection (par exemple, douleur, érythème, prurit, papule) sont survenues avec une incidence de 2,2 % chez les patients traités par la dose recommandée de benralizumab contre 1,9 % chez les patients ayant reçu le placebo. <u>Tolérance à long terme</u>: Au cours d'une étude d'extension de 56 semaines (étude 4) des études 1, 2 et 3 chez des patients asthmatiques, 842 patients ont été traités par Fasenra à la dose recommandée et sont restés dans l'étude. Globalement, le profil de sécurité était similaire à celui observé dans les études cliniques dans l'asthme tel que décrit ci-dessus. De plus, dans une étude d'extension de tolérance en ouvert (étude 5) chez des patients asthmatiques des précédents essais cliniques, 226 patients ont été traités par Fasenra à la dose recommandée jusqu'à 43 mois. Associé à la durée de traitement des études précédentes, cela correspond à un suivi médian de 3,4 ans (intervalle 8,5 mois – 5,3 ans). Le profil de sécurité durant la période de suivi était cohérent avec le profil de sécurité connu de Fasenra. <u>Population</u> pédiatrique: Les données sont limitées chez les patients pédiatriques (voir la rubrique 'Propriétés pharmacodynamiques' du RCP). La fréquence, la nature et la sévérité des effets indésirables observés chez l'adolescent ont été similaires à ce qui a été observé chez

Classe de systèmes d'organes	Effet indésirable	Fréquence	
Infections et infestations	Pharyngite*	Fréquent	
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité** Réaction anaphylactique	Fréquent Indéterminé	
Affections du système nerveux	Céphalées	Fréquent	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fièvre Réaction au site d'injection	Fréquent	

l'adulte. 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 la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via: Belgique:Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EURÓSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles; Site internet: www.afmps.be; e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be. Luxembourg: Direction de la

Division Vigilance, EUROSTAITON II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1000 Brixelles; Sir le internet: www.dtmps.bes; e-mail: adversedrugreactions@tagg-atmps.be. Lixembourg: Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny - Allée Marconi, L-2120 Luxembourg; Site internet: httml. 5. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ: AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Suède. 6. NUMÉRO(5) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ: EU/1/17/1252/0011 seringue préremplie.EU/1/17/1252/002 1 stylo prérempli. 7. STATUT LEGAL DE DELIVRANCE: Médicament soumis à prescription médicale.

8. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE: 05/2022. Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu. § Liste positive-cns.public.lu 1. Fasenra. Summary of product characteristics. 2. Korn S, et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2021;9(12):4381-4392.e4. 3. Jackson DJ, et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2021;9(12):4381-4392.e4. 4. Menzella F, et al. Respir Res. 2022;23(1):36. 5. Menzies-Gow A, et al. ERJ Open Res. 2019;5(3):00009-2019. 6. Menzies-Gow A, et al. Lancet Respir Med. 2022;10(1):47-58. 7. Menzies-Gow A, et al. Eur Respir J. 2022 Dec 22;60(d):2103226.

egros et sa trousse

Le venin de serpent était un poison redouté dès l'Antiquité, ce qui explique le culte du serpent très répandu. «La déesse serpent Ouadjet est l'une des premières divinités de la Basse-Égypte; le «mur aux Cobras» construit vers -2700 à Saggarah par Imhotep, médecin et architecte du pharaon Dioser et le serpent utilisé comme signe hiéroglyphe (parfois coupé en deux pour le rendre inoffensif), attestent de cette antique fascination» (Roland Stockmann et Max Govffon, dans: La fonction venimeuse, éditions Lavoisier 2015).

Dr Henri Kugener

Comment se mettre à l'abri du poison? Mithridate IV, roi du Pont (132-63 av. Chr.) prépara la fameuse thériaque.

Comment traiter le patient mordu? Les approches étaient multiples:

- mécanique: un garrot empêchait le poison de se propager dans le corps. La bouche d'un témoin ou des ventouses retiraient le poison par aspiration,
- thermique: Galien cautérisa la plaie causée par la morsure du serpent pour désactiver le venin. Orfila se rallia à ce procédé. Au Moyen Age on saupoudrait la plaie avec la poudre noire et on l'allumait...,
- chimique par les acides: le citron était traditionnellement utilisé durant la Grèce Antique et l'Empire Romain comme antidote anti-venin. L'essence de térébentine, l'ammoniaque, le poivre mélangé au vin,
- phytothérapie: la rue (lat. ruta graveolens) était connue depuis l'Antiquité. Les extraits à l'éthanol et à l'acétone sont effectivement efficaces dans le traitement des morsures de cobra aux Indes.
- biochimie: une approche magique aux yeux des «modernes»: Celse coupait une jeune poule vivante en deux et appliquait les moitiés encore chaudes sur la morsure.

Les habitants de la Dalmatie qui attrapaient les vipères pour les vendre dans les pharmacies de Milan en Italie, traitaient les morsures en se soûlant (Froriep, Ludwig Friedrich von:



Notizen aus dem Gebiete der Naturund Heilkunde. Vol.V 1823, cité dans: Osiander, Volksarzneimittel, 8ème éd. Leipzig 1939 p.284).

Les pharmaciens au 19ème siècle se mirent à la recherche d'antidotes plus raisonnés, plus chimiques. Au 15 rue Saint Martial à Limoges un pharmacien de la Belle Époque de se faire une fortune en mettant en vente un liquide «panacée» capable de neutraliser tous les venins du monde: Michel Legros. Fin-connaisseur de la flore et de la faune limousine, Legros inventa en 1892 un liquide «décomposant immédiatement le venin dans la masse du sang» (Jean-François Julien, Le Populaire du Centre, 16 septembre 2020).

La composition était longtemps tenue secrète «Médication curative par les Antidotes. La (...) méthode due aux travaux de sir Fayrer, du docteur Brunton, à M. de Lacerda, médecin au Brésil, et subsidiairement aux belles découvertes de Kaufman et Legros, repose sur des recherches chimiques bien contrôlées par des applications expérimentales. (...) On ne saurait trop les recommander aux personnes que leurs occupations ou leur profession exposent à des morsures venimeuses. Elles ont d'ailleurs fait leurs preuves dans nombre d'accidents et se présentent au public entourées de certificats parfaitement en règle. Elles nous paraissent mériter l'une et l'autre la même confiance. Cependant celle de M. le professeur Kaufman, pouvant se faire extemporanément, il est bon d'en retenir la formule» (Bulletin de la Société Botanique des Deux-Sèvres, 1896 p.129). L'auteur avait-il sa petite préférence pour le





Boîte en bois gainée de chagrin rouge, intérieur en tissu moiré et velours bleu contenant un verre avec la «Solution Michel Legros», une seringue à barrettes, une aiguille en acier et un compartiment contenant du fil. Limoges, c. 1900.

produit du prof. Kaufmann? Ce Maurice Kaufmann (1856-1924) était professeur à l'École vétérinaire d'Alfort à partir de 1888; de lui «Les vipères de France, morsures, traitement, 1893, Asselin et Houzeau».

Malgré les hésitations de son inventeur, la composition du «secret» du docteur en pharmacie Michel Legros finissait par faire le tour de la presse: «Il existe un traitement local, pratique, d'application facile, depuis longtemps utilisé par les chasseurs: c'est la trousse Michel Legros, composée d'une solution d'anhydride chromique purissime (0,01); soluté injectable, 1 cm³; deux aiguilles hypodermiques; quatre ampoules en verre jaune» (Xavier-Francis Audy, Vipères et couleuvres, venins et toxines, 1965).

«Médaille d'Argent Exposition Universelle 1900».

Mode d'emploi. Injecter une pleine seringue de solution, divisée en trois injections profondes, faites, l'une sur la morsure, la seconde à la limite de l'enflure, la troisième sur un point quelconque du corps.

Son produit était apprécié dans l'hexagone tout comme dans les colonies. Les colonies françaises étaient évidemment un terrain de prédilection pour les bêtes venimeuses, araignées, scorpions, serpents et autres. Une bonne partie de la production s'écoulait en direction Algérie, Maroc et Indochine: «M. Michel Legros, l'aimable pharmacien de la rue du Clocher, exposait la Trousse si utile, dont il est l'inventeur, qui constitue un remède infaillible contre les morsures de serpents. Invention précieuse encore, plus qu'ailleurs, au Tonkin, où abondent tant de variétés redoutables de reptiles dont la blessure est mortelle: najas, serpents minutes, etc. Le succès de M. Legros qui, du reste, était à prévoir, est pleinement justifié. Aussi, il nous paraît bien étrange que sous la plume d'un chroniqueur

français, dont le journal nous arrive ce matin, on feigne d'ignorer la trousse dont nous parlons, alors que les Chinois, Cochinchinois et autres se sont déjà rendus compte et apprécient à sa haute valeur ce traitement institué par notre compatriote. (..) Pourquoi tout cet attirail, s'il y a un sérum qui quérit?» (Limoges Illustré, 1er août 1903 p.1098).

Le public cible du produit se composait de chasseurs, de pêcheurs, d'agriculteurs et de touristes:

- aux chasseurs qui tenaient à leurs chiens,
- aux pêcheurs qui tenaient à la vie,
- aux agriculteurs qui tenaient à leurs troupeaux,
- aux touristes et à tous ceux qui, par nécessité ou pour leur agrément, avaient à parcourir la campagne (Annonce publicitaire).

Le gros de la production restait en France - les chasseurs d'utiliser l'antidote jusque dans les années 1949/50. Un produit utile tant aux humains qu'à ses compagnons sur quatre pattes: «La trousse Michel Legros eut beaucoup de succès. Elle était très demandée en période estivale; tous les chasseurs - au moins en Limousin - en avaient une dans la poche de leur veste, pour eux-mêmes dans l'éventualité d'une morsure de vipère, mais aussi pour leur chien.» (Pierre Saumade, Un phénomène socio-économigue: une pharmacie commerciale à Limoges, Revue d'Histoire de la Pharmacie 1997 p.165-170). ■

«Fin-connaisseur de la flore et de la faune limousine, Michel Legros inventa en 1892 un liquide décomposant immédiatement le venin dans la masse du sang.»





L'oscar London: nouvelle adresse incontournable

L'oscar London est un boutique-hôtel exclusif et un joyau architectural. L'ancien siège de l'Église baptiste a été merveilleusement restauré et somptueusement réaménagé dans toute sa splendeur baroque par le célèbre architecte et designer français Jacques Garcia.

L'établissement dispose de 39 chambres, dont 18 suites, et abrite le fabuleux restaurant L'oscar, le Baptist Bar, ainsi que d'autres espaces fonctionnels uniques pour des réunions et des événements de différentes dimensions. L'imagination et l'attention portée aux détails du décor créent un style typiquement non-anglais et théâtral, constituant le cadre idéal pour une évasion luxueuse en ville.

Patrimoine et histoire

L'hôtel est classé Grade II* et considéré au Royaume-Uni comme un bâtiment particulièrement important et d'un intérêt notable. Non seulement c'est le premier hôtel de Michel Reybier Hospitality à Londres, mais c'est également la première fois que le célèbre architecte Jacques Garcia signe un hôtel londonien. Fidèle à son style, le Français a conféré aux chambres un caractère opulent et, surtout, une atmosphère qui reflète un sens aigu de l'histoire et une attention particulière aux détails. Le nom L'oscar rend hommage à l'écrivain mondialement connu Oscar

Wilde. Il est lié à l'histoire littéraire du quartier, qui a accueilli un groupe d'écrivains, de philosophes et d'artistes associés, dont Virginia Woolf, E.M. Forster et Lytton Strachey, connus sous le nom de «Bloomsbury Set».

Suite et chambres

Cet hôtel de charme dispose de 39 chambres spacieuses. De la chambre supérieure à la suite L'oscar, chacun de ces espaces est délicieusement singulier, avec un style extravagant, de hauts plafonds, de grandes fenêtres et une multitude de détails originaux, tous personnalisés et sélectionnés dans l'esprit créatif opulent de Garcia. Installez-vous parmi vos oreillers en duvet d'oie sur l'un des luxueux lits king-size ou flânez sereinement dans votre chambre en profitant de son charme unique, avec cheminées et équipements ultramodernes.

Restaurant l'oscar

Situé au rez-de-chaussée, le restaurant L'oscar est le cœur animé de l'hôtel, avec son bar en onyx illuminé et



son décor inspiré du plus ancien café du monde à Venise, avec des murs et des plafonds tapissés de miroirs, de panneaux dorés et d'œuvres d'art originales étonnantes. L'oscar offre toute la sophistication et le charme d'un café parisien. Repaire de gourmands, c'est l'endroit parfait pour savourer un petit déjeuner délicieux, un déjeuner bistronomique, un dîner intime, ou simplement pour prendre un dessert tardif et un verre de vin apaisant du Château La Mascaronne ou des Pagodes de Cos.

Le Baptist Bar

Ce cadre recherché est l'endroit idéal pour un rendez-vous matinal, une discussion animée autour d'un cocktail ou une conversation intime tard dans la nuit. Installé dans ce qui était autrefois la chapelle de l'Église baptiste, imprégnez-vous du cadre somptueux sous un dôme octogonal, tout en dégustant un éventail de cocktails et en suivant notre programme exclusif de spectacles hebdomadaires.

www.loscarlondon.com.



Prix publics 05/2022 Sans / Avec 40% remboursement:

•		
Corsodyl 10 mg/g gel dentaire	5,68€	
Corsodyl 2mg/ml solution pour bain de bouche	5,79€	3,47€





DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT Corsodyl 10mg/g, gel dentaire. COMPOSITION QUALITIATIVE ET QUANTITATIVE Contient 1% w/w (= 10 mg/g) digluconate de chlorhexidine en tant que substance active. FORME PHARMACEUTIQUE Gel dentaire. DONNÉES CLINIQUES Indications thérapeutiques: Par son action antibactériene au niveau de la plaque dentaire, corsodyl gel dentaire est indiqué dans le traitement de la gingivite marginale et ulcéreuse. Corsodyl gel peut être également utilisé après une intervention parodontale pour favoriser la guérison de la gencive. Corsodyl gel est utile pour le traitement d'ulcères récurrents et d'infections buccales à candida (par ex. stomatites et aphtes). Corsodyl gel peut être également utilisé pour la prévention des caries, lorsque les méthodes conventionnelles sont insuffisantes en raison d'une susceptibilité élevée à la carie ou d'une impossibilité d'utiliser des méthodes habituelles. Posologie et mode d'administration: Pour les problèmes gingivaux et parodontaux; Se brosser les dents 2 fois par jour pendant 2 semaines avec 2,5 cm de gel déposés sur la brosse, pendant une durée d'au moins 1 minute ou selon l'avis du médecin ou du dentiste. Pour les traitement des aphtes; 2,5 cm de gel seront appliqués au niveau des muqueuses au moyen de l'index, 2 fois par jour. Prévention des caries dentaires; Une gouttière préformée et adaptée aux dents sera fabriquée par le dentiste. 2,5 cm de gel est placé dans la gouttière et appliqué quotidiennement sur les dents, de préference le queuses au moyen de l'index, 2 fois par jour. Prévention des caries dentaires: Une gouttière préformée et adaptée aux dents sera fabriquée par le dentiste. 2,5 cm de gel est placé dans la gouttière et appliqué quotidiennement sur les dents, de préférence le soir, et maintenu pendant 5 minutes. Le traitement sera poursuivi pendant 2 semaines et éventuellement renouvelé après 3 ou 4 mois. Simultanément, d'autres mesures préventives doivent être prises, comme la diminution de prise de sucre et le brossage des dents deux fois par jour à l'aide d'un dentificire contenant du fluor. L'application professionnelle de fluor et la fermeture des interstices peuvent également se réveleur tuiles dans le cadre de cette prévention. Traitement de stomatite sous prothétique à Candida: Environ 2 cm de gel est appliqué au niveau de l'intrados de la prothèse complète qui sera maintenue pendant 10 minutes en bouche, avant d'être enlevée et rincét-Avant de réinsérer la prothèse, la bouche sera également rincée à l'eau. Population pédiatrique: Les enfants de moins de 12 ans ne devraient pas utiliser le produit sauf sur recommandation d'un médecin ou d'un pharmacien. Contre-indications: Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. EFFETS INDÉSIRABLES La fréquence des effets indésirables suivants est inconnue. Affections du système mmunitaire: Hypersensibilité et anaphylaxie. Affections du système nerveux. En début de traitement, beut apparaître une perturbation du goût. Une sensation de brûlure de langue peut exister. Ces symptômes disparaissent le plus souvent si l'on poursuit le traitement. Affections gastro-intestinales: L'utilisation fréquente peut entraîner une coloration brunâtre de la langue et des dents (y compris certains matériaux d'obturations et prothèses). La coloration de la langue disparaît une fois le traitement entraîner une coloration brunâtre de la langue et des dents (y compris certains matériaux d'obturations et prothèses). La coloration de la langue disparaît une fois le traitement arrêté. La c nels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6

MUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ BE104973 MODE DE DÉLIVRANCE Médicament non soumis à prescription médicale. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE Date de la dernière approbation 06/2021.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT Corsodyl Zmg/ml, solution pour bain de bouche. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Contient 0,2% m/v (= 2 mg/ml) digluconate de chlorhexidine en tant que substance active, **FORME PHARMACEUTIQUE** Solution pour bain de substance active, FORME PHARMACEUTIQUE Solution pour bain de bouche. DONNÉES CLINIQUES Indications thérapeutiques: Par ses propriétés antibactériennes, la solution de Corsodyl est indiquée: dans la prévention et le combat de la plaque dentaire; dans le traitement de la gingivite simple ou ulcéreuse; dans le traitement des parodontopathies d'origine infectieuse telles que les stomatites sur prothèses; comme désinfectant lors des interventions parodontales; en présence d'aphtes ul-cérés ou dans d'autres infections oro-pharyngéales, notamment les can-didiases. **Posologie et mode d'administration**: Se rincer la bouche deux fois par jour durant 1 minute avec environ 10 ml de la solution (= un bouchon-doseur rempli) ou conformément aux indications du médecin/

dentiste.

Population pédiatrique: Les enfants de moins de 12 ans ne devraient pas utiliser le produit sauf sur recommandation d'un médecin ou d'un pharmacien. Mode d'administration: Corsodyl est une solution prête à l'emploi qui ne doit pas être diluée. L'utilisation chronique de Corsodyl nécessite un contrôle régulier par un médecin ou un dentiste. Pour le traitement d'une gingivite, il est recommandé de poursuivre le traitement pendant un mois. Contre-indications: Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. EFFETS INDÉSIRABLES: La fréquence des effets indésirables suivants est inconnue. Affections du système immunitaire : Hypersensibilité et anaphylaxie. Affections du système nerveux : En début de traitement peut apparaître une perturbation du goût. Une sen-sation de brûlure de la langue peut exister. Ces symptômes disparaissent le plus souvent si l'on poursuit le traitement. Affections gastro-intestinales : En cas d'usage répété, une coloration brunâtre de la langue et des dents (y compris certains matériaux d'obturation et prothèses) peut ap-paraître. En cas d'apparition d'une desquamation (écaillement) orale, l'emploi peut habituellement être poursuivi en diluant la solution pour bain de bouche (diluer 5 ml de solution dans 5 ml d'eau). Il est parfois bain de bouche (culter) sin de solution dans 3 mi de deu), il est patrois nécessaire d'arrêter le traitement. Très exceptionnellement un gonflement des glandes salivaires a été rapporté. Celui-ci disparaît à l'arrêt du traitement. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Irritations cutanées. 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 forte du médicament est professionale de parté déclaration des continue du rapport bénéfice. risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6

1300 Wayre NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ : BE106802 MODE DE DÉLIVRANCE:

Médicament non soumis à prescription médicale. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**: 05-2021.

Belgique Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be E-mail: adr@afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bătiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 E-mail: crpv@chru-nancy.fr

Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments Division de la Pharmacie et des Médicar Allée Marconi - Villa Louvigny L-2120 Luxembourg Tél. : (+352) 2478 5592 Fax : (+352) 2479 5615 E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : http://www.sante.public.lu/fr/ politique-sante/ministere-sante/ direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html

Informations exclusively intented for HCP. Creation date: 02/2023. Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

© 2023 the GSK group of companies or its licensors.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./N.V. PM-LU-CSYL-23-00001



Concert

Lisa Dann

Lisa Dann est une jeune chanteuse de 19 ans originaire de Sarreguemines. Passionnée et dotée d'une sensibilité à fleur de peau, elle participe en 2020 à l'émission «La France a un incroyable talent». Avec son interprétation en version épurée piano-voix du tube des années 80 «Voyage voyage» elle émeut le jury et le public est subjugué. La vidéo de sa prestation engendre plus de 20 millions de vues cumulées. Elle se hisse jusqu'en finale.

Lisa sort son premier single «Maman est là» en janvier 2022, puis «Décalée» en septembre 2022, titres écrits et composés par Emmanuel Zachayus et enregistrés avec Yann Macé et Luc Leroy (Génération Goldman, Céline Dion).

La jeune femme est un vrai coup de cœur pour Stéphane Plaza qu'elle rencontre à plusieurs reprises en plateau TV. Elle entame sa première tournée en première partie de Christophe Maé au printemps 2022, l'accueil du public est exceptionnel et chacune de ses prestations se finit en standing ovation.

Sa venue au Purple Lounge vous permettra d'apprécier le talent de cette jeune pépite, dont la carrière semble prometteuse.

Le jeudi 13 avril 2023 au Purple Lounge du Casino2000 - Tarif 15€ Ouverture des portes à 19h30 -Spectacle à 21h - www.casino.lu

Exposition

Suzanne Valadon. un monde à soi

Suzanne Valadon (1865-1938) lègue à l'histoire de l'art un corpus fascinant, à la fois transgressif et radical. Son caractère frondeur, son destin hors du commun, sa vie et son art partagés avec son fils Maurice Utrillo et son mari André Utter, n'ont cessé de nourrir l'interprétation de son œuvre. Chaque facette de l'épopée romanesque de cette artiste en prise avec différents cosmos dresse un portrait



Description: Suzanne Valadon, *Route dans la forêt de Compiègne*, 1914 Huile sur toile, 73 x 55 cm - Montpellier, musée Fabre - © Musée Fabre de Montpellier Méditerranée Métropole / photographie Frédéric Jaulmes

essentiel de la modernité naissante apporte un éclairage sur une époque à la lisière de deux mondes, qui emmène le regardeur du XIXe au XXe siècle

Le parcours soulignera l'étendue et la richesse de l'œuvre de Suzanne Valadon. Éclairée par son contexte historique et artistique, de la fin du XIX^e siècle à la veille de la Seconde Guerre mondiale, la déambulation est ponctuée par une sélection d'archives, d'œuvres majeures qui l'ont inspirée, qu'elle copiait au Louvre ou dont elle est le sujet.

Du 15 avril au 11 septembre 2023 au Centre Pompidou de Metz www.centrepompidou-metz.fr



Sport

L'ING Night Marathon **Luxembourg 2023**

L'ING Night Marathon Luxembourg est le plus grand événement sportif de la capitale. Ce sont en général 16.000 coureurs qui prennent le départ pour aller au bout de leur envie. La distance du semi-marathon est la plus prisée car la plus abordable. Plus d'une quarantaine de nationalités sont présentes pour l'événement qui est fort apprécié. C'est surtout un événement interculturel et intergénérationnel.

Samedi 20 mai 2023 www.ing-night-marathon.lu ▼ 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 Effets indésirables pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

atérosciérose de l'artère coronaire, épreuve d'effort cardiaque anormale, troponine augmentée, ischémie myocardique." Voir « Eruption cutanée » à la rubrique « Description d'une sélection d'effets indésiables» ? Effet indésirables observé post-commercialisation, » Voir resumé des caractéristiques du proubit, i Inclut fracture des colles, fracture retribuien par compression, fracture rachidienne par compression, fracture rachidienne, fracture du pieu, fracture de la hanche, fracture de l'humérius, fracture du peide, fracture du membre supérieur, fracture du sacrum, fracture de la cheville, fracture par compression, fracture du cardiage costal, fracture de so si du visage, fracture du membre supérieur, fracture du sacrum, fracture du semment, fracture au vision, fracture du sacrum, fracture du semment, fracture au vision, fracture du semment, fracture du semment, fracture du servicies, fracture du col du fémur, fracture du tibal civic r'elessous. Description d'une selection d'effets indésiables : Erubion cutanée

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

pagueuses. Eurlynot Cutarlee rincut: etryborn, etryborn maculopapuleuse, étrybtion généralisée, urticaire, éruption prurigineuse, erruption maculaire, conjonctivité, érythéme polymorphe, étrybion papuleuse, desquamation cutarie, étrybtion génitale, éruption érythémateuse, stomatite, étrybion pustuleuse, doque, papule, pemphigidié bullieuse, érosion cutaries, étrybion pustuleuse, doque, papule, pemphigidié bullieuse, érosion cutaries, dematite et étrybion vésiculaire. Des effets indésirables d'érruption cutaries de féruption cutaries of étr apportés chez 26 % des patients traités par apalutamide. Des éruptions cutaries de grade 3 (définies comme couvrant une surface corporelle [SC] > 30 %) ont étr apportés chez 6 % des patients traités par apalutamide. Le nombre de jours médical avant l'apparition

maculopapuleuse.

a la sécurité. Les proféssionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique Effets indésirables pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT: Erleada 60 mg comprimés pelliculés. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE: Chaque comprimé pelliculé contient 60 mg d'apalutamide. PERMÉ PHARMACEUTIQUE: Comprimé pelliculé (comprimé). Comprimé pelliculé experiment par l'apalutamide. PERMÉ PHARMACEUTIQUE: Comprimé pelliculé (comprimé). Comprimé pelliculé experiment des la castration on métastatique (monte bolongue (16, 7 mm de lange x), avec l'inscription et als et vincientes des la castration on métastatique (monte PRCP) avec un risque dévé de développer une maladie métastatist 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 maladite métastatique 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 (quatre comprimes de 60 mg) en une seule prise quotidienne par voie orale. La castration médicale par analogue de l'hormone de liberation des gonadotrophines (GnRH) advit être maintenue pendant la durée du traitement de cas petients na le particularies: supervisé au méme dosse réutiles l'aparticularies: Subtes àgés Autoun ajustement ne doit la prendre des que possible le jour même, et reprendre le schema normal le lendemain. Le patient ne doit la prendre des que possible le jour même, et reprendre le schema normal le lendemain. Le patient ne doit la prendre des que possible le jour même, et reprendre le schema normal le lendemain. Le patient ne doit la prendre des que possible le jour même, et reprendre le schema normal le lendemain. Le patient ne doit la prostation doit être suspendue jusqu'à amélioration des symptomes au na grade et que de l'aparticularies: Subtes àgés Aucun ajustement posologique n'est nécessaire ch **AGISSEZ RAPIDEMENT ET** PROLONGEZ LA DURÉE DE VIE 1-5 ERLEADA® (apalutamide) + ADT GÉNÉRALEMENT BIEN TOLÉRÉ 2-5 PERMET DE GARDER TOUTES LES OPTIONS THÉRAPEUTIQUES POUR LES STADES 2-5 presentant une insurisance retraie severe 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 rubrique Effets indésirables et la dose réduite comme indiqué à la urbrique Posologie et mode d'administration. Insuffisance phepatage: Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée (dasses A et B de Child-Pugh, respectivement) à l'instauration du traitement. Erleada n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère car aucune donnée n'est dissonible dans cette pooulation. et REMBOURSÉ POUR 1: - mHSPC - HR nmcRPC disponible dans cette population, et l'apalutamide est principalement éliminé par vole hépatique. Population pédiatrique. Il reviste pas d'utilisation justifie de l'apultamide dans la population pédiatrique. Mode d'administration; Voie orale. Les comprimes obvent être avalés entiers et peuvent être pris pendant ou en déhors des repas. Contre-indications: Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Fermies enceintes ou susceptibles de l'être. Effets indésirables: Résumé ou profil de sécurité: Les effets indésirables les plus frequents sont: fatique (26 %), éruption cutane (26 % tous grades confondus et 6 % de grade 3 ou 4), hypertension (22 %), bouffée de chaleur (18 %), affraigle (17 %), diarrhée (16 %), chute (13 %) et poids diminué (13 %). Les autres effets indésirables importants incluent fractures (11 %) et hypothyroidie (9 %), Tableau récapitulatif des effets indésirables: Les effets indésirables rapportés pendant les études cliniques sont classés ci-dessous par catégorie de fréquence. Les catégories de fréquence sont définies de la manière suivante: très fréquent (2 1/100) re un fréquent (2 1/100); rare (2 1/1000) à < 1/100); rare (2 1/1000) à < 1/100); rare (2 1/1000) è fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence sont présentés par ordre décroissant de voie hépatique. *Population pédiatrique* : II n'existe pas d'utilisation justifiée de l'apalugroupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité. Tableau 1: Effets indésirables identifiés lors des études cliniques: Classe identifiés lors des études cliniques: Classe de Systèmes d'Organes: Effet indésirable et tréquence. Affections endocrniennes: Fréquent: Appothyroidle¹ Troubles du métabolisme et de la nutrition: Très tréquent: appetit diminué. Fréquent: hypercholestérolemie, hypertrilyyeridemie. Affections du système nerveux: Fréquent: dosqueusles, anomalies ischémiques du système cérébrovasculaire². Peu fréquent: convulsionse Affections cardiaques: réquent: cardiopathie ischémique⁶ de l'intervalle OT. Affections vasculaires: Très fréquent: lordifée de chaleur, hypertension. Ce médicament fait l'obiet d'une surveillance supplémentair. Erleada est indiqué dans le traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration non ADT = thérapie de privation androgénique à haut risque: délai de doublement du PSA ≤ 10 mois métastatique (nmCRPC) avec un risque élevé de développer une HR = maladie métastatique et dans le traitement des hommes adultes mCRPC = cancer métastatique de la prostate résistant à la castration

coporeie (Sc.) 24 n/h (int et et apporteus chez 6 % des patients traités par apaultamide. Le nombre de jours médian avant 1 appartion de l'éruption cutariée était de 83 jours. Chez soixante-dix-huit pourcent des patients, l'éruption s'est résoitule dans un délai médian de 78 jours. Les médicaments utilisés ont inclus les corticoides topiques, les antihistaminiques oraux et 19 % des patients ont reçu des corticoides systémiques. Parmi les patients ayant présenté une éruption cutanée, le tratement a été interrompu chez 28 % d'entre eux et la dose réduite chez 14 % d'entre eux. Et la dose réduite chez 14 % d'entre eux. Et appartients ayant et u une interruption de tratement, au l'entament par apalutamide a été arrête chez 7 % des patients ayant résenté une éruption cutanée. Chutes et fractures: 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 apalutamide et 6,5 % des patients traités par palaceb. La motifie des patients as subi une chute dans les 7 jours précédant l'évienement 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 schémique et anomaliés ischémiques du système cérébrovasculaire: Dans une étude randomisée chez des patients atteints de mnCRPC (SPARTANI), une cardio-pathie ischémique est survenue chez 4% des patients traités par apalutamide et 3% des patients traités par apalutamide et 3% des patients traités par apalutamide et 3% des patients avant recu le placebo. Dans une étude patients avant recu le placebo. patients traités par apalutamide et 3% des patients yant reçu le placebo. Dans une étude randomisée chez des patients yant atteints de mHSPC GTMAN), une cardiopathie ischemique est survenue chez 4% des patients traités par apalutamide et 2% des patients yant 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 décedés d'une cardiopathie sichemique. 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 yant reçu le placebo (voir ci-dessus). patients ayant reçu le placebo (voir ci-dessus). Dans l'étude TITAN, des anomalies isché-miques du système cérébrovasculaire sont survenues en une proportion similaire chez is 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 ischemique du système cérébrovasculaire et aucun patient ayant reçu le placebo n'est décédé des suites de cette anomalie. Hypothy-roidie: Une hypothyriodie a été rapportée chez 8 % des patients traités par apalutamide et 2 % des patients sous placebo, selon les évaluations de la thyréostimuline (TSH) bous les 4 mois. Aucun événement indésirable de grade 3 ou 4 n'a été observé. Une hypothyroidies été produite chez 30 % des patients recevant del une hommonthérapie thyroidieme de dia une hommonthérapie thyroidieme. survenues en une proportion similaire chez les déjà une hormonothérapie thyroïdienne de substitution dans le bras apalutamide et chez atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible

déjà une hormonothérapie thyroidienne de substitution dans le vapalutamide et chez 3% des patients dans le bras placebo. Chez les extents d'un cancer de la prostate résistant à la castration non étastatique (nmCRPC) avec un risque élevé de développer une aladie métastatique et dans le traitement des hommes adultes teints d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible richts d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible ndrogénique (ADT).

1 surveillance continue du rapport bénéfice/ risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tot effet indésirable suspecté via: Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits chez 7 biétaration des effets indésirables suspecté via: Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits des santé - Division Vigilance, Boite Postale 97, 1000 BRUXELLES MADOU, Site internet: www.notifieruneffetionésirable.be. email: addéamants be. Luxembourg: Centre Régional de Pharmaco-vigilance de Nancy, Bătiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 45 11 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tei; L433 38 36 56 88 78, e-mail: cryped-chu-annoyfr do Direction et la Santé, Division de la Pharmacoie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Teiz. (+332) 2478 5592, e-mail: cryped-chu-annoyfr do Direction et la Santé, Division de la Pharmacoie gous de la Valud (11,1487) 42 (2012; 2014) 187/342/002; EU/1/187/342/003; South et al. Eur. La La Valud (11,1487) 42 (2012; 2014) 187/342/003; EU/1/187/342/002; EU/1/187/342/003; EU/1/187/342/003; EU/1/187/342/003; South et al. Eur. Leg (2012; 2014) 187/342/003; South et al. Eur. Leg (2012; 2014) 187/342/003;

(mHSPC) en association avec un traitement par suppression

fréquent: bouffée de chaleur, hypertension.
Affections gastrointestinales: <u>Três</u> fréquent: éruption cutanée! <u>Fréquent</u>: prurit, alopécie.
Fréquent: diarrhée. Affections de la peau et du tissu sous-cutané: <u>Três fréquent</u>: éruption cutanée! <u>Fréquent</u>: prurit, alopécie.
Fréquence indétermiplies: yendrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique⁶⁻⁹. Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctil: <u>Três frequent</u>: fractures, arthralgie. <u>Fréquent</u>: spasme musculaire. Troubles généraux et anomalieis au site d'administration: <u>Três frequent</u>: fatique. Investigations: <u>Três frequent</u>: frequent et de poids. Lésions, intoxications et complications d'interventions: <u>Três frequent</u>: fatique. Investigations: <u>Três frequent</u>: et de poids. Lésions, intoxications et complications d'interventions: <u>Três frequent</u>: foulute series indiquées des effets indésirables se basent sur la période de suivi contrôlée vs placebo des études cliniques. Pioutul hypothypoide, augmentation de la thyrioximiline saquinie, diminution de la thyroxime, thyriotific auto-immune, diminution de la thyroxime libre, diminution de la trinocolores cardidienne, beribrovasculaire, cacident scheimique cérébral; artérioscéroes cardidienne, beribrovasculaire, accident vasculaire cérébral et alcunaire, infarctus cérébral thrombotique, enciphalopathie vasculaire, infarctus du myocarde, infarctus du myocarde aigū, occlusion artérielle coronaire, stênose artérielle coronaire, syndrome coronaire aigū, Références: 1. ERLEADA (apalutamide) summary of product characteristics. 2. Small EJ, et al. Annals of Oncology 2019 Nov 1;30(11)-1820 3. Smith, et al. Eur. Urol. 2021; 79(1): 150-158 4. Chi KN, et al N Engl J Med. 2019; 381(1):13-24 5. Chi KN, et al. JCO 2021; 39(20): 2294-2303

androgénique (ADT).

Téléphone: 0800 - 93 377 (BE) / 800 29 504 (LUX) • E-mail: janssen@jacbe.jnj.com • Internet: www.janssen.com/belgium

mHSPC = cancer de la prostate métastatique hormonosensible

nmCRPC = cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration

<u>fréquent</u>: bouffée de chaleur, hypertension. Affections gastrointestinales: *Très*



MARS 2023

Samedi 25 mars de 08h à 17h JOURNÉE DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Orateurs: Dr Aubart, Dr Danièle Choucroun, Prof. Benoît Bolant, Intermediate Life Support, Dr Laurence de Montjoye, Dr Azzolin, Dr de la Fuente Isabel

Lieu: Mondorf, Luxembourg

Info: www.alformec.lu



Samedi 25 et dimanche 26 mars **RELAIS POUR LA VIE 2023**

Lieu: Coque (Entrée 1 Arena), 2 Rue Léon Hengen, L-1745 Luxembourg Info: www.sante.public.lu

Mardi 28 mars de 17h à 18h

ATTEINTES DE MULTIPLES PAIRES CRÂNIENNES, **QUELLES ÉTIOLOGIES? - HYBRIDE**

Orateurs: Dr Manar Abomulay et Dr Mélodie Felix



Mardi 28 mars de 17h à 18h LES MARDIS EN NEUROSCIENCES - HYBRIDE

Thème: Sclérose en plaques, grossesse et allaitement Orateur: Dr Myriam Cescutti

Lieu: CHL - Salle R1A, 4 Rue Ernest Barblé,

L-1210 Luxembourg Info: www.chl.lu

Info: www.chl.lu



Jeudi 30 mars de 12h à 14h30

HOW METABOLISM INFLUENCES CANCER **PROGRESSION**

Orateur: Prof. M. Vander Heiden (Koch Institute for Integrative Cancer Research at MIT)

Lieu: CHL - Amphithéâtre,

4 rue Ernest Barblé, L-1210 Luxembourg

Info: www.lih.lu



Vous avez un événement ou une conférence à **annoncer?** Envoyez toutes les informations sans plus attendre à: agenda@semper.lu

AVRIL 2023

Mercredi 19 avril de 17h30 à 18h30

NEUROSCIENCE AND PAIN: HOW TO RETURN TO SPORT WITH PAIN? (EN)

Orateur: Prof. M. Hoegh, MD, PhD - Aalborg University, DK et Dr Mélodie Felix

Lieu: Centre National Sportif et Culturel d'Coque, 2 rue Léon Hengen, L-1745 Luxembourg Info: www.chl.lu/www.sportkine.lu

Samedi 22 avril de 08h30 à 13h **JOURNÉE DE SANTÉ MENTALE**

Info: www.alformec.lu



Mardi 25 avril de 17h à 18h LES MARDIS EN NEUROSCIENCES - HYBRIDE

Thème: STAFF neurovasculaire: révision des cas de thrombectomie

Orateur: Prof. Dr D. Droste

<u>Lieu:</u> CHL - Salle R1A, 4 Rue Ernest Barblé,

L-1210 Luxembourg Info: www.chl.lu



Mardi 25 avril de 18h à 20h CYCLE SUR L'HYPERSEXUALISATION

<u>Thème:</u> L'hypersexualisation, enjeux individuels et collectifs

Orateur: V. Doyen

Lieu: Cercle Cité, Luxembourg

Info: www.cesas.lu

Mercredi 26 avril de 8h30 à 12h30 L'HYPERSEXUALISATION, DE QUOI PARLE-T-ON?

Lieu: Forum Geesseknäppchen, 40 boulevard Pierre Du-

pong, L-1430 Luxembourg

Info: www.cesas.lu

MAI 2023

Du lundi 2 au mardi 11 mai

3èME SEMAINE DE LA SANTÉ AFFECTIVE **ET SEXUELLE**

Info: www.cesas.lu

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. **DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT :** Verquvo 2,5 mg comprimés pelliculés ; Verquvo 5 mg comprimés pelliculés ; Verquvo 10 mg comprimés pelliculés. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Verquvo 2,5 mg comprimés pelliculés : Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg de vericiguat. Excipient à effet notoire : Chaque comprimé pelliculé contient 58,14 mg de lactose (monohydraté). Verquvo 5 mg comprimés pelliculés : Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de vericiguat. Excipient à effet notoire: Chaque comprimé pelliculé contient 55,59 mg de lactose (monohydraté). Verquvo 10 mg comprimés pelliculés : Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de vericiguat. Excipient à effet notoire : Chaque comprimé pelliculé contient 111,15 mg de lactose (monohydraté). FORME PHARMACEUTIQUE : Comprimé pelliculé (comprimé) Verquvo 2,5 mg comprimés pelliculés : Comprimé pelliculé blanc, rond, biconvexe, d'un diamètre de 7 mm, portant l'inscription « 2.5 » sur une face et « VC » sur l'autre face. Verquvo 5 mg comprimés pelliculés : Comprimé pelliculé rouge brun, rond, biconvexe, d'un diamètre de 7 mm, portant l'inscription « 5 » sur une face et « VC » sur l'autre face. Verquvo 10 mg comprimés pelliculés : Comprimé pelliculé jaune orangé, rond, biconvexe, d'un diamètre de 9 mm, portant l'inscription « 10 » sur une face et « VC » sur l'autre face. INFORMATIONS CLINIQUES : Indications thérapeutiques : Verguvo est indiqué dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique chez les patients adultes à fraction d'éjection réduite stabilisés après une décompensation récente avant nécessité un traitement IV. Posologie et mode d'administration : Posologie : Le vericiguat est administré en association avec d'autres thérapies de l'insuffisance cardiaque. Avant de débuter le traitement par le vericiguat, il est conseillé d'optimiser le traitement diurétique et le statut volémique afin de stabiliser le patient après la décompensation, en particulier chez les patients présentant des taux très élevés de NTproBNP. La dose initiale recommandée est de 2,5 mg de vericiguat une fois par jour. La dose doit être doublée toutes les 2 semaines environ jusqu'à atteindre la dose cible d'entretien de 10 mg une fois par jour, en fonction de la tolérance du patient. En cas de problèmes de tolérance (hypotension symptomatique ou pression artérielle systolique [PAS] inférieure à 90 mmHg), une diminution temporaire de la dose ou un arrêt de vericiguat est recommandé. Le traitement ne doit pas être instauré chez les patients présentant une PAS <100 mmHg. Oubli de dose : En cas d'oubli d'une dose, celle-ci doit être prise dès que le patient s'en aperçoit, le jour de l'oubli. Les patients ne doivent pas prendre deux doses de vericiguat le même jour. Populations particulières : Patients âgés : Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients âgés. Insuffisance rénale : Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients présentant un débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) ≥ 15 mL/min/1,73 m² (sans dialyse). L'utilisation du vericiguat n'est pas recommandée chez les patients qui présentent un DFGe < 15 mL/min/1,73 m² à l'instauration du traitement ou qui sont sous dialyse. Insuffisance hépatique : Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère ou modérée. L'utilisation du vericiguat n'est pas recommandée chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère. Population pédiatrique : La sécurité et l'efficacité du vericiguat chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée clinique n'est disponible. Des effets indésirables sur la croissance osseuse ont été observés dans les études non cliniques. Mode d'administration : Voie orale. Verquvo doit être pris pendant les repas. Comprimés écrasés : Pour les patients qui sont dans l'incapacité d'avaler les comprimés entiers, Verquvo peut être écrasé et mélangé à de l'eau immédiatement avant administration. Contre indications: - Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. - Association avec d'autres stimulateurs de la guanylate cyclase soluble (sGC), tels que le riociguat. Effets indésirables : Résumé du profil de tolérance : L'effet indésirable signalé le plus fréquemment pendant le traitement par vericiguat est l'hypotension (16,4 %). Tableau récapitulatif des effets indésirables : La tolérance du vericiguat a été évaluée dans une étude de phase III (VICTORIA) menée chez un total de 2 519 patients traités par vericiguat (jusqu'à 10 mg une fois par jour). La durée moyenne d'exposition au vericiguat était de 1 an et la durée maximale était de 2,6 ans. Les effets indésirables rapportés avec le vericiguat dans les études cliniques sont présentés ci dessous par classe de systèmes d'organes MedDRA et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/10$), < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100), rare (≥ 1/10 000, < 1/10 000) et très rare (< 1/10 000). Effets indésirables : Affections hématologiques et du système lymphatique : Anémie (Fréquent) ; Affections du système nerveux : Sensation vertigineuse, Céphalée (Fréquent); Affections vasculaires: Hypotension (Très fréquent); Affections gastro intestinales: Nausée, Dyspepsie, Vomissement, Reflux gastro-œsophagien (Fréquent). Description des effets indésirables spécifiques : Hypotension : Durant l'étude VICTORIA, la réduction moyenne de la pression artérielle systolique était supérieure d'environ 1 à 2 mmHg chez les patients ayant reçu le vericiguat par comparaison avec le placebo. Dans l'étude VICTORIA, une hypotension a été signalée chez 16,4 % des patients traités par vericiguat, contre 14,9 % des patients traités par le placebo. Cela inclut également l'hypotension orthostatique, qui a été signalée chez 1,3 % des patients traités par vericiguat, contre 1,0 % des patients traités par le placebo. Une hypotension symptomatique a été rapportée chez 9,1 % des patients traités par vericiguat et 7,9 % des patients traités par le placebo, et a été considérée comme un événement indésirable grave chez 1,2 % des patients traités par vericiguat et 1,5 % des patients traités par le 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 **Belgique**: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be. **Luxembourg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87, E-mail: crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, de la Santé (+352) 2478 5592, de la Sant E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu, Lien pour le formulaire: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/ notification-effets-indesirables-medicaments.html. MODE DE DELIVRANCE: Sur prescription médicale. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ : Bayer AG, 51368 Leverkusen, Allemagne. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ : Verquvo 2,5 mg comprimés pelliculés: EU/1/21/1561/001-011, Verquvo 5 mg comprimés pelliculés: EU/1/21/1561/012-022, Verquvo 10 mg comprimés pelliculés : EU/1/21/1561/023-033. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION : Date de première autorisation : 16 juillet 2021. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE : 07/2021. Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu. Date of last revision: 17-02-2022 / PP-VER-BE-0018-1.

Référence:

1. Armstrong PW, Pieske B, Anstrom KJ et al; VICTORIA Study Group. Vericiquat in patients with heart failure and reduced ejection fraction. N Engl J Med. 2020;382(20):1883-1893.







Pour les patients atteints d'HF à la suite d'une aggravation de l'HF

- Des résultats cliniques
 spécifiquement prouvés¹
- Un nouveau mode d'action¹

NOUVEAU SUR LA LISTE POSITIVE*

Un événement de HF aggravé est défini comme une hospitalisation pour insuffisance cardiaque ou une utilisation ambulatoire de diurétiques IV pour insuffisance cardiaque.

Verquvo® est indiqué dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique chez les patients adultes présentant une fraction d'éjection réduite et stabilisés après un événement récent de décompensation nécessitant un traitement IV.

* Liste positive des médicaments GDL.