

Semper

LUXEMBOURG

RÉTROSPECTIVE 2025

Rhumato • Endocrino • Infectio
Angio • Pneumo • Diabéto

Troubles du sommeil:
consensus DELPHI



OBSERVATOIRE
NATIONAL DE LA SANTÉ

L'ObSanté met les
«Best Buys» sur la table



Intégrer pour mieux
soigner: une opportunité
pour le Luxembourg

monCabinet: démarche
médico-administrative digitalisée

Métabolisme: nouveau canevas EASO

QTrobot:
soutien précoce pour
les enfants autistes

Mais aussi nos pages évason, sorties, agenda,
baromètre...

Gynoflor[®]

Fluomizin[®]



GEDEON RICHTER

CONDITIONNEMENT	PRIX PUBLIC	Remboursement TAUX
Emgality® 120mg stylo pré-rempli	418,94 €	80 %

Traitement prophylactique* spécifique contre la migraine à base d'anticorps anti-CGRP



Rapidité et durabilité^{1,2}

Résultats visibles et durables
dès la première semaine.



Qualité de vie améliorée³

Emgality® réduit les conséquences
de la migraine pendant et
entre les attaques.



Fiabilité^{4,5}

Effet à long terme et bonne
tolérance avec Emgality®.



Stylo pratique - sans latex⁴

INFORMATIONS ESSENTIELLES DU RCP DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT Emgality 120 mg, solution injectable en stylo pré-rempli **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Chaque stylo pré-rempli contient 120 mg de galcanezumab dans 1 mL de solution. Le galcanezumab est un anticorps monoclonal recombinant humanisé produit sur des cellules d'ovaire de hamster chinois. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **FORME PHARMACEUTIQUE** Solution injectable (injection). La solution est limpide et incolore à légèrement jaune. **INFORMATIONS CLINIQUES Indications thérapeutiques** Emgality est indiqué dans la prophylaxie de la migraine chez l'adulte ayant au moins 4 jours de migraine par mois. **Posologie et mode d'administration** Le traitement doit être instauré par des médecins expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la migraine. **Posologie** La posologie recommandée est de 120 mg de galcanezumab en injection sous-cutanée une fois par mois, avec une dose de charge de 240 mg à l'initiation. En cas d'oubli d'administration d'une dose de galcanezumab, le patient doit s'injecter la dose oubliée dès que possible et reprendre ensuite l'administration mensuelle. Le bénéfice du traitement doit être évalué dans les 3 mois qui suivent l'instauration du traitement. Toute décision de poursuivre le traitement doit être prise au cas par cas. Par la suite, une évaluation régulière de la réponse clinique au traitement est recommandée. **Personnes âgées** (≥ 65 ans) Les informations chez les personnes âgées de 65 ans et plus sont limitées. Aucune adaptation posologique n'est requise étant donné que la pharmacocinétique du galcanezumab n'est pas affectée par l'âge. **Insuffisance rénale/insuffisance hépatique** Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère à modérée ou d'insuffisance hépatique (voir rubrique 5.2). **Population pédiatrique** La sécurité et l'efficacité du galcanezumab chez les enfants âgés de 6 à 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible. Il n'existe pas d'utilisation justifiée du galcanezumab chez les enfants âgés de moins de 6 ans dans la prévention de la migraine. **Mode d'administration** Voie sous-cutanée. Un patient peut s'injecter lui-même le galcanezumab en suivant les instructions d'utilisation. Le galcanezumab doit être injecté par voie sous-cutanée dans l'abdomen, la cuisse, l'arrière du bras ou dans le fessier. Après une formation, les patients peuvent s'injecter eux-mêmes le galcanezumab si un professionnel de santé estime que cela est approprié. Des instructions complètes sur l'administration sont données dans la notice de l'utilisateur. **Contre-indications** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. **Effets indésirables Résumé du profil de sécurité** Plus de 2 500 patients ont été exposés au galcanezumab dans les études cliniques sur la prophylaxie de la migraine utilisées lors de l'enregistrement initial du galcanezumab. Plus de 1 400 patients ont été exposés au galcanezumab dans la phase en double-aveugle des études de phase 3 contrôlées versus placebo. 279 patients ont été exposés pendant 12 mois. Les effets indésirables rapportés pour les doses de 120 et 240 mg au cours des études cliniques sur la migraine ont été : douleur au site d'injection (10,1 %/11,6 %), réactions au site d'injection (9,9 %/14,5 %), vertiges (0,7 %/1,2 %), constipation (1,0 %/1,5 %), prurit (0,7 %/1,2 %) et urticaire (0,3 %/0,1 %). La plupart des effets étaient d'intensité légère ou modérée. Moins de 2,5 % des patients inclus dans ces études ont arrêté en raison d'effets indésirables. **Liste tabulée des effets indésirables** **Tableau 1. Liste des effets indésirables issus des études cliniques et rapportés en post-commercialisation** Estimation de la fréquence : Très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100), rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000).

Classe de systèmes d'organes	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare
Affections du système immunitaire				Anaphylaxie Angioedème
Affections de l'oreille et du labyrinthe		Vertiges		
Affections gastro-intestinales		Constipation		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Prurit Rash	Urticaire	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Douleur au site d'injection Réaction au site d'injection*			

* Les termes les plus fréquemment rapportés (≥ 1 %) ont été : réaction au site d'injection, érythème au site d'injection, prurit au site d'injection, ecchymose au site d'injection, gonflement au site d'injection. **Description d'effets indésirables sélectionnés** **Douleur ou réactions au site d'injection** La majorité des réactions liées au site d'injection ont été d'intensité légère à modérée et moins de 0,5 % des patients exposés au galcanezumab au cours des études de phase 3 ont interrompu le traitement en raison d'une réaction au site d'injection. La majorité de ces réactions au site d'injection a été rapportée le premier jour de traitement et a disparu dans un délai moyen de 5 jours. Chez 86 % des patients ayant signalé une douleur au site d'injection, la réaction est survenue dans l'heure suivant l'injection et a disparu dans un délai moyen d'1 jour. 1 % des patients exposés au galcanezumab au cours des études de phase 3 ont présenté une douleur intense au site d'injection. **Urticaire** Bien que les cas d'urticaire soient peu fréquents, des cas graves ont été rapportés dans des études cliniques avec le galcanezumab. **Immunogénicité** Dans les études cliniques, l'incidence du développement d'anticorps anti-galcanezumab pendant la phase de traitement en double aveugle était de 4,8 % parmi les patients recevant une injection de galcanezumab par mois (tous sauf un avaient une activité neutralisante *in vitro*). Après 12 mois de traitement, jusqu'à 12,5 % des patients traités par le galcanezumab ont développé des anticorps anti-galcanezumab à des titres faibles et ont présenté une activité neutralisante *in vitro* dans la majorité des cas. Toutefois, la présence d'anticorps anti-galcanezumab n'a pas eu d'incidence sur la pharmacocinétique, l'efficacité ou la sécurité d'emploi du galcanezumab. **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, Boite Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be, Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** EU/1/18/1330/001 EU/1/18/1330/002 EU/1/18/1330/005 **DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** Date de première autorisation : 14 novembre 2018 Date du dernier renouvellement : 01 septembre 2023. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 01 septembre 2023. Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/> **STATUT LEGAL DE DELIVRANCE** Médicament soumis à prescription médicale restreinte.

Veillez consulter la notice scientifique du produit avant de prescrire.

* Emgality® est indiqué pour le traitement prophylactique de la migraine chez les adultes ayant au moins 4 jours de migraine par mois.¹

Références:

1. Camporeale A, et al. A phase 3, long-term, open-label safety study of galcanezumab in patients with migraine. *BMC Neurol.* 2018;18(1):188. doi:10.1186/s12883-018-1193-2. 2. Schwedt T, et al. Early onset of effect following galcanezumab treatment in patients with previous preventive medication failures. *J Headache Pain.* 2021;22(1):15. 3. Lipton RB, et al. Changes in migraine interictal burden following treatment with galcanezumab: Results from a phase III randomized, placebo-controlled study. *Headache.* 2023;63:683-691. 4. Résumé des caractéristiques produit d'Emgality® 5. Detke HC, et al. Galcanezumab in chronic migraine: the randomized, double-blind, placebo-controlled REGAIN study. *Neurology.* 2018;91(24):e2211-e2221.

Edito



Carnaval métabolique

Février touche à sa fin: les confettis ont déjà été balayés. C'est presque un avantage éditorial. Car en février on se déguise pour pouvoir, enfin, parler vrai. Le Carnaval en est le prétexte officiel, et son apogée tombait cette année le 17 février, Mardi gras. Un rite populaire et chrétien qui, l'espace d'une journée, transforme historiquement **l'excès** en **devoir**: on mange, on boit, on rit. Bref, on «*fait gras*» avant quarante jours de retenue. Sur le papier, c'est un joli équilibre: l'excès encadré, la fête avec une date de péremption.

Sauf que notre époque a perfectionné l'art de tricher avec le calendrier: elle a gardé la fête et retiré la limite. Le «*faire gras*» n'est plus une parenthèse, c'est devenu un climat. L'industrie sait fabriquer des Mardi gras quotidiens, faciles, automatiques, presque invisibles. Portions XXL, sucre discret, sel omniprésent, alcool banalisé. Et de nous vendre l'idée qu'il suffira ensuite d'un peu de volonté, d'une application, d'un «reset».

Dans les cabinets et les pharmacies, on voit le résultat: obésité, diabète, hypertension, dyslipidémies. Des maladies silencieuses qui laissent la fête se dérouler - puis choisissent leur moment, rarement le bon, pour rappeler qu'un organisme ne négocie pas. On continue pourtant à parler de «choix de vie». Comme si la trajectoire cardio-métabolique se jouait à coups de volonté pure. En réalité, on traite au long cours les conséquences d'un environnement qui a rendu le «mauvais choix» statistiquement probable: portions, formulations, disponibilité permanente, sédentarité organisée. Les courbes ne montent pas par faiblesse individuelle; elles montent par architecture. Et, tôt ou tard, le corps présente l'addition.

Au Luxembourg, l'Observatoire de la santé nous le rappelle : les maladies chroniques concentrent l'essentiel du fardeau (autour de 83%), et une part importante est évitable. Mais la prévention souffre d'un paradoxe exquis: tout le monde l'adore en discours, peu la supportent en action. Car les «Best Buys» de l'OMS - les mesures les plus coût-efficaces - ne ressemblent pas à des slogans, mais à des décisions qui froissent.



Edito

- ➔ Réduire le sel dans l'offre, pas dans la conscience. Encadrer le marketing, surtout quand il vise les plus jeunes. Faciliter l'activité physique au quotidien, plutôt que de prêcher la vertu à des gens qui n'ont ni temps ni trottoir. Et accepter que l'efficacité dérange: une mesure qui ne froisse personne ne change que rarement une courbe.

«We shape our buildings: thereafter they shape us»

Winston Churchill



Pendant ce temps, la nutrition s'est muée en ring culturel. Aux États-Unis, la fameuse «pyramide inversée» popularisée façon Robert F. Kennedy Jr illustre une dérive désormais globale: on prétend corriger la malbouffe, mais on la remplace volontiers par une idéologie - plus simple à brandir qu'à démontrer. Et ici, ne nous croyons pas vaccinés: il suffit d'ouvrir un réseau social pour voir proliférer des experts autoproclamés qui transforment chaque macronutriment en ennemi public. Le sucre est le diable, le gras est le diable, le gluten est le diable; demain ce sera le lait, après-demain les fruits. À ce rythme, le patient ne suit plus un plan de soins: il suit la météo des croyances. Et le soignant, lui, pratique au milieu d'une guerre de chapelles - avec cette ironie délicieuse: on a quitté la religion du Carnaval... pour inventer des religions alimentaires à l'année.

La tentation, évidemment, c'est de médicaliser la fête. Les agonistes du GLP-I promettent un Mardi gras sans lendemain: moins d'appétit, moins de poids, parfois des bénéfices métaboliques spectaculaires. Ils aident, parfois beaucoup. Mais ils peuvent aussi installer une fiction confortable: on pourrait continuer à produire du gras et le «corriger» ensuite, injection après injection, comme l'on se confesse pour mieux recommencer.

Le progrès ne consistera sans doute pas à remplacer une société obésogène par une société sous perfusion. Il consistera à rendre la normalité enfin praticable: une alimentation moins piégée, une ville moins sédentaire, un environnement moins toxique, et des parcours de soins qui interviennent avant l'AVC, pas après. Autrement dit: moins de correction a posteriori, plus de prévention qui change le décor.

Alors, que faire d'un éditto de février ? Peut-être rappeler que le Carême n'est pas qu'une histoire de religion, mais de rythme: le corps n'est pas un compte courant sur lequel on peut vivre à découvert indéfiniment. Et rappeler, surtout, que la santé publique n'est pas un concours de bonnes intentions: c'est un arbitrage de leviers.

Le mois prochain, nous quitterons les confettis pour les courbes: place à la cardio, à la clinique et aux données, quand on enlève les masques. En attendant, oui, fêtons, mais gardons à l'esprit que le vrai luxe, au Luxembourg comme ailleurs, n'est pas de «faire gras» une journée. C'est de ne pas en payer le prix toute l'année.

Arnaud Mertens, PhD

Now approved for patients aged
6 years and older with CF¹

alyftrek[®]
(deutivacaftor/tezacaftor
/vanzacaftor)

The next-generation, once-daily, CFTR modulator therapy

- Achieved non-inferior lung function vs ETI^{*}
- Superior to ETI in restoring CFTR function, as measured by SwCl, with more patients achieving clinically significant SwCl values of <60 mmol/L and <30 mmol/L^{2,3}



REACH NEW HEIGHTS OF
IMPROVED CFTR FUNCTION

PRESCRIBING INFORMATION FOR ALYFTREK[®]

▼ 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.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT Alyftrek 50 mg/20 mg/4 mg comprimés pelliculés, Alyftrek 125 mg/50 mg/10 mg comprimés pelliculés. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES** **QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Alyftrek 50 mg/20 mg/4 mg comprimés pelliculés : Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de deutivacaftor, 20 mg de tezacaftor et du vanzacaftor calcique dihydraté équivalent à 4 mg de vanzacaftor. Alyftrek 125 mg/50 mg/10 mg comprimés pelliculés : Chaque comprimé pelliculé contient 125 mg de deutivacaftor, 50 mg de tezacaftor et du vanzacaftor calcique dihydraté équivalent à 10 mg de vanzacaftor. **FORME PHARMACEUTIQUE** Comprimé pelliculé (comprimé) **CLASSE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE** autres produits pour le système respiratoire, Code ATC - R07AK33. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES** Alyftrek comprimés est indiqué dans le traitement des patients atteints de mucoviscidose âgés de 6 ans et plus porteurs d'au moins une mutation autre que de classe I du gène CFTR (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator) (voir RCP). **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** La prescription d'Alyftrek est réservée aux médecins expérimentés dans le traitement de la mucoviscidose. Si le génotype du patient n'est pas connu, un génotypage par une méthode fiable et validée devra être réalisé pour confirmer la présence d'au moins une mutation du gène CFTR répondant au deutivacaftor/tezacaftor/vanzacaftor selon les données cliniques et/ou in vitro (voir RCP). Alyftrek ne doit être utilisé que chez les patients ayant un diagnostic confirmé de mucoviscidose. Le diagnostic de mucoviscidose doit être établi en accord avec les recommandations diagnostiques et suivant l'appréciation clinique. Le nombre de patients porteurs de mutations non répertoriées dans le tableau 4 susceptibles de répondre au traitement est limité. Chez ces patients, le traitement peut être envisagé sous surveillance médicale étroite si le médecin considère que les bénéfices attendus prédominent sur les risques potentiels. Cela exclut les patients porteurs de deux mutations de classe I (non-sens ; mutations connues pour ne pas produire de protéine CFTR), qui, de ce fait, ne devraient pas répondre au traitement modulateur (voir RCP). **Posologie** Il est recommandé de contrôler les taux de transaminases (ALAT et ASAT) et de bilirubine totale chez tous les patients avant l'instauration du traitement, tous les trois mois durant la première année de traitement, puis une fois par an. Une surveillance plus fréquente doit être envisagée chez les patients ayant des antécédents d'atteinte hépatique ou d'augmentations des transaminases (voir rubrique 3KP). La posologie chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 6 ans et plus doit être déterminée conformément au tableau 1. **Recommandations posologiques pour les patients âgés de 6 ans et plus, poids <40 kg :** trois comprimés de deutivacaftor 50 mg/tezacaftor 20 mg/vanzacaftor 4 mg, **poids ≥ 40 kg :** deux comprimés de deutivacaftor 125 mg/tezacaftor 50 mg/vanzacaftor 10 mg. Chaque dose doit être prise en totalité avec un repas ou une collation riche en graisses, une fois par jour à peu près à la même heure chaque jour (voir Mode d'administration). **Oubli d'une prise :** Si l'est écoulée moins de 6 heures depuis l'heure de prise de la dose oubliée, le patient doit prendre la dose le plus tôt possible et prendre la dose suivante au moment habituel le lendemain. Si un délai de plus de 6 heures s'est écoulé, le patient ne doit pas prendre la dose oubliée et doit prendre la dose suivante au moment habituel le lendemain. **Administration concomitante avec des inhibiteurs du CYP3A :** En cas d'utilisation concomitante d'inhibiteurs modérés du CYP3A (par exemple fluconazole, érythromycine, vérapamil) ou d'inhibiteurs puissants du CYP3A (par exemple kétoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole, téllithromycine et clarithromycine), la posologie doit être réduite selon les recommandations conformément au tableau 2 ci-dessous (voir RCP). **Schéma posologique en cas d'administration concomitante avec des inhibiteurs modérés ou puissants du CYP3A :** **Poids < 40 kg Inhibiteurs modérés du CYP3A** deux comprimés de deutivacaftor 50 mg/tezacaftor 20 mg/vanzacaftor 4 mg un jour sur deux. **Inhibiteurs puissants du CYP3A** deux comprimés de deutivacaftor 50 mg/tezacaftor 20 mg/vanzacaftor 4 mg une fois par semaine. **Poids ≥ 40 kg Inhibiteurs modérés du CYP3A :** un comprimé de deutivacaftor 125 mg/tezacaftor 50 mg/

vanzacaftor 10 mg un jour sur deux. **Inhibiteurs puissants du CYP3A :** un comprimé de deutivacaftor 125 mg/tezacaftor 50 mg/vanzacaftor 10 mg une fois par semaine. **Populations particulières : Sujets âgés** Aucune adaptation de la posologie n'est à prévoir chez les patients âgés (voir RCP). **Insuffisance hépatique** **Insuffisance hépatique légère (Child-Pugh de classe A) :** Aucune adaptation de la posologie n'est à prévoir. Le bilan hépatique doit être étroitement surveillé (voir RCP). **Insuffisance hépatique modérée (Child-Pugh de classe B) :** Utilisation non recommandée. **Insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh de classe C) :** Ne doit pas être utilisé (voir RCP). **Insuffisance rénale** Aucune adaptation de la posologie n'est recommandée chez les patients présentant une insuffisance rénale légère ou modérée. Il n'existe pas de données chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère ou en phase terminale (voir RCP). **Population pédiatrique** La sécurité et l'efficacité du D-IVA/TEZ/VNZ n'ont pas encore été établies chez les enfants âgés de moins de 6 ans. Aucune étude clinique n'a été menée. Le D-IVA/TEZ/VNZ ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins d'un an en raison des effets toxiques observés dans les études effectuées avec le tezacaftor chez des rats juvéniles (voir RCP). **Mode d'administration :** Voie orale. Il convient de préciser aux patients qu'ils doivent avaler les comprimés en entier. Les comprimés ne doivent pas être croqués, cassés ou fractionnés dans la mesure où il n'existe pas actuellement de données cliniques documentant ces modalités d'emploi. Les comprimés doivent être pris avec un repas ou une collation riche en graisses. Les repas ou collations riches en graisses sont par exemple ceux qui contiennent du beurre ou de l'huile ou bien des œufs, du fromage, des fruits à coque, du lait entier ou de la viande (voir RCP). La consommation d'aliments ou de boissons contenant du palmier ou du palmier doit être évitée pendant le traitement (voir RCP). **CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. **EFFETS INDÉSIRABLES** **Résumé du profil de sécurité** Les effets indésirables les plus fréquents chez les patients âgés de 12 ans et plus traités par Alyftrek sont : ophalèmes (15,8 %) et diarrhée (12,1 %). Le taux d'arrêt du traitement en raison d'effets indésirables dans les études cliniques est de 3,8 %. Les effets indésirables les plus fréquents ayant entraîné l'arrêt du traitement étaient : augmentation de l'alanine aminotransférase (1,5 %) et augmentation de l'aspartate aminotransférase (1,3 %). Les effets indésirables graves les plus fréquents survenus chez les patients traités par Alyftrek sont : augmentation de l'ALAT (0,4 %) et augmentation de l'ASAT (0,4 %). **Liste des effets indésirables :** présente les effets indésirables observés avec le D-IVA/TEZ/VNZ, avec le TEZ/IVA associé à l'IVA et avec l'IVA en monothérapie. Les effets indésirables sont présentés par fréquence, selon la convention MedDRA suivante : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100), rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). **Effets indésirables présentés par terme préférentiel, incidence et fréquence.** **Infections et infestations** Très fréquent : Infection des voies respiratoires supérieures, Rhinopharyngite, Grippe*. Fréquent : Rhinite, Affections psychiatriques. Fréquent : Dépression*, Anxiété*, Affections du système nerveux. Très fréquent : Céphalées*, Sensations vertigineuses, Affections de l'oreille et du labyrinthe. Fréquent : Otalgie, Sensation anormale au niveau de l'oreille, Acouphènes, Hyperémie du tympan, Troubles vestibulaires, Peu fréquent : Congestion de l'oreille. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales** Très fréquent : Douleur oropharyngée, Congestion nasale, fréquent : Congestion des sinus, Érythème pharyngé, Affections gastro-intestinales. Très fréquent : Douleur abdominale, Diarrhée*, fréquent : Nausées. **Affections hépatobiliaires** Très fréquent : Augmentations des transaminases, Fréquent : Augmentation de l'alanine aminotransférase*, Augmentation de l'aspartate aminotransférase*, Affections de la peau et du tissu sous-cutané. Fréquent : Rash cutané*. **Affections des organes de reproduction et du sein** Fréquent : Masse dans le sein, peu fréquent : Inflammation du sein, Gynécomastie, Affection du mamelon, Douleur au niveau du mamelon. **Investigation** Très fréquent : Contamination bactérienne de l'expectoration, fréquent : Augmentation de la créatine kinase

sanguine*. * Effets indésirables observés au cours des études cliniques conduites avec le deutivacaftor/tezacaftor/vanzacaftor. **Description de certains effets indésirables** **Augmentations des transaminases** Dans les études 121-102 et 121-103, l'incidence de l'augmentation maximale des taux de transaminases (ALAT or ASAT) > 8, > 5 ou > 3 × LSN était respectivement de 1,3 %, 2,5 % et 0,6 % chez les patients traités par le D-IVA/TEZ/VNZ. L'incidence des augmentations des transaminases était de 9,0 % chez les patients traités par le D-IVA/TEZ/VNZ. Le traitement a été arrêté en raison d'augmentations des transaminases chez 1,5 % des patients traités par le D-IVA/TEZ/VNZ. Dans l'étude 121-105, cohorte B, menée chez des patients âgés de 6 à moins de 12 ans, l'incidence de l'augmentation maximale des taux de transaminases (ALAT or ASAT) > 8, > 5 ou > 3 × LSN était respectivement de 0 %, 1,3 % et 3,8 %. **Rashs cutanés** Dans les études 121-102 et 121-103, l'incidence des rashs (par exemple rash, rash prurigineux) était de 11,0 % chez les patients traités par le D-IVA/TEZ/VNZ. Les rashs étaient généralement d'intensité légère à modérée. L'incidence des rashs était de 9,4 % chez les patients de sexe masculin et de 13,0 % chez les patients (voir RCP). **Augmentation de la créatine kinase** Dans les études 121-102 et 121-103, l'incidence de l'augmentation maximale du taux de créatine kinase > 5 × LSN était de 7,9 % chez les patients traités par le D-IVA/TEZ/VNZ. Le traitement a été arrêté en raison d'une augmentation de la créatine kinase chez 0,2 % des patients traités par le D-IVA/TEZ/VNZ. **Population pédiatrique** Les données de sécurité du D-IVA/TEZ/VNZ ont été évaluées chez 78 patients âgés de 6 à moins de 12 ans dans l'étude 121-105 cohorte B1. Les données de sécurité du D-IVA/TEZ/VNZ ont été évaluées chez 67 patients âgés de 12 à moins de 18 ans dans les études 121-102 et 121-103. En général, le profil de sécurité chez les enfants et adolescents est similaire à celui observé chez les patients adultes. **Augmentations des transaminases** Au cours de l'étude 121-105, cohorte B1, menée chez des patients âgés de 6 à moins de 12 ans, l'incidence de l'augmentation maximale des taux de transaminases (ALAT or ASAT) > 8, > 5 ou > 3 × LSN était respectivement de 0 %, 1,3 % et 3,8 %. **Aucun** des patients traités par Alyftrek n'a présenté d'augmentation des transaminases > 3 × LSN associée à une augmentation de la bilirubine totale > 2 × LSN et aucun n'a arrêté le traitement en raison d'une élévation des transaminases (voir RCP). **Rashs cutanés** Au cours de l'étude 121-105 menée chez des patients âgés de 6 à moins de 12 ans, 4 patients (5,1 %) ont présenté au moins un événement à type de rash. Les rashs étaient généralement d'intensité légère. Ces rashs n'ont pas entraîné l'arrêt ou l'interruption du traitement. **Opacité du cristallin** Au cours de l'étude 121-105 menée chez des patients âgés de 6 à moins de 12 ans, un patient (1,3 %) a présenté une opacité du cristallin. **Autres populations particulières** Le profil d'effets indésirables du D-IVA/TEZ/VNZ était généralement similaire dans tous les sous-groupes de patients, y compris dans les analyses en fonction de l'âge, du sexe, de la valeur initiale du volume expiratoire maximum par seconde (VEMS) exprimé en pourcentage de la valeur théorique ou de la région géographique. **Déclaration des effets indésirables suspects** La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via les systèmes nationaux de déclaration : **Belgique** : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance. Site internet : www.notifierunefetindesirable.be, e-mail : adr@afg-afmps.be. **Luxembourg** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.publiquepharmacovigilance.lu. **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant titulaire de l'autorisation de mise sur le marché** Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited, Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Irlande. Tél. : +353 (0)1 761 7299. **Fabricant** Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited, Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Irlande. Tél. : +353 (0)1 761 7299. **NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** EU/125/1943/001-002. **MODE DE DÉLIVRANCE** Médicament soumis à prescription médicale. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 06/2025

*as measured by ppFEV₁ vs ETI through to Week 24.

References: 1. SmPC ALYFTREK[®]. 2. Keating C, et al. Lancet Respir Med 2025;13:256–271. 3. Hoppe JE, et al. Lancet Respir Med 2025;13:244–255. Abbreviations: CFTR, cystic fibrosis transmembrane conductance regulator; ETI, ivacaftor/tezacaftor/elextacaftor and ivacaftor; SwCl, sweat chloride

LU-34-25000003 Juillet 2025

Sommaire



10

ACTU

ChatGPT Santé: une révolution contrôlée ou un saut dans l'inconnu?



14

SANTÉ PUBLIQUE

La prévention au centre: l'ObSanté met les «Best Buys» sur la table

De gauche à droite: Dr Françoise Berthet, Pr Arnaud Chiolero, Filip Meheus, Tanja Ducomble et Till Seuring



20

TROUBLES DU SOMMEIL

Prise en charge de l'insomnie chronique
Un consensus DELPHI pour les non-spécialistes du sommeil



22

MÉTABOLISME

European Association for the Study of Obesity
Un nouveau canevas de traitement pharmacologique de l'obésité



26

SANTÉ INTÉGRATIVE (volet 1 sur 3)

Intégrer pour mieux soigner: une opportunité pour le Luxembourg
Rencontre avec Laurie Mathay et Ingrid Krücken, d'Europa Donna Luxembourg



34

DIGITALISATION

«monCabinet», nouveau service en ligne pour simplifier une démarche médico-administrative digitalisée

Sommaire

36

Rhumato
Infectio
Angio

Endocrino
Pneumo
Diabéto

RÉTROSPECTIVE 2025 (volet 1 sur 2)

- **Rhumato:**
Traitement de l'arthrose
Et pourquoi pas les agonistes du GLP-1?
- **Endocrino:**
Diagnostic et traitement de l'hyperaldostéronisme primaire
De nouvelles recommandations 2025
- **Infectio:**
VIH/sida: les molécules à longue durée d'action reconnues par l'OMS
- **Diabéto:**
Diabète de type 1
L'immunothérapie serait le premier traitement de fond
- **Angio:**
Maladies thromboemboliques veineuses
Deux études qui changent la pratique quotidienne
- **Pneumo:**
L'étude EVEREST dans l'asthme
La pneumologie aurait-elle atteint un sommet?

44



RECHERCHE

QTrobot: un «robot social» pour le soutien précoce au développement à domicile pour les enfants autistes

46



ENVIRONNEMENT

Collecte de produits contenant de l'amalgame dentaire

48



EVASION

Tahiti et ses îles: le rêve au coeur du Pacifique

50



SORTIES

Sinclair, Chris Isaak, l'ING Night Marathon Luxembourg 2026

52



FOCUS

Truqap (capivasertib) + fulvestrant

54

FLASH-AGENDA

58

BAROMÈTRE

Abonnement à
Semper Luxembourg

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



dsb.lu/abonnement

CE QUI CHANGE À PARTIR DU 01/12/2025

Le seul antagoniste du CGRP oral à prendre 1 x/jour
indiqué tant pour la migraine épisodique que chronique¹

A 60

NOUVELLES MODALITÉS DE REMBOURSEMENT AU LUXEMBOURG

AQUIPTA® désormais remboursé dès 4 jours de migraine par mois et dès la première ligne de traitement.



Pour les adultes souffrant de
migraine épisodique ou chronique¹



Demi-vie d'élimination
environ 11 heures¹



Concentration plasmatique
maximale atteinte en 1 à 2 heures
environ¹



Une prise par jour de 60 mg
(dose recommandée)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 dans le RCP pour les modalités de déclaration des effets indésirables. **DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT** : AQUIPTA 10 mg comprimés / AQUIPTA 60 mg comprimés. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** : AQUIPTA 10 mg comprimés : Chaque comprimé contient 10 mg d'atogépant. AQUIPTA 60 mg comprimés : Chaque comprimé contient 60 mg d'atogépant. **Excipient à effet notoire** : Chaque comprimé de 60 mg contient 31,5 mg de sodium. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1 dans le RCP. **FORME PHARMACEUTIQUE** : Comprimé. AQUIPTA 10 mg comprimés : Comprimés ronds biconvexes de couleur blanche à blanc cassé, mesurant 6 mm de diamètre et portant les mentions « A » et « 10 » gravées en creux sur une face. AQUIPTA 60 mg comprimés : Comprimés ovales biconvexes de couleur blanche à blanc cassé, mesurant 16 mm x 9 mm et portant la mention « A60 » gravée en creux sur une face. **Indications thérapeutiques** : AQUIPTA est indiqué dans la prophylaxie de la migraine chez l'adulte ayant au moins 4 jours de migraine par mois. **Posologie et mode d'administration** : **Posologie** : La dose recommandée est de 60 mg d'atogépant une fois par jour. Les comprimés peuvent être pris au cours ou en dehors des repas. **Oubli d'une dose** : En cas d'oubli d'une dose, les patients doivent prendre la dose dès qu'ils s'en rendent compte. En cas d'oubli d'une dose pendant une journée complète, la dose ne doit pas être prise et les patients doivent prendre la dose suivante au moment habituel. **Modifications de la posologie** : Les modifications de la posologie en cas d'administration concomitante de certains médicaments sont présentées dans le tableau 1 (voir rubrique 4.5 dans le RCP). **Tableau 1 : Modifications de la posologie en raison d'interactions** (Modifications de la posologie / Dose recommandée (une fois par jour)) : • Administration d'inhibiteurs puissants du CYP3A4 / 10 mg • Administration d'inhibiteurs puissants des OATP / 10 mg. **Populations particulières** : **Sujets âgés** : Le modèle de pharmacocinétique de population ne suggère pas de différences pharmacocinétiques cliniquement significatives entre les sujets âgés et les sujets plus jeunes. Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire chez les patients âgés. **Insuffisance rénale** : Aucun ajustement posologique n'est recommandé chez les patients présentant une insuffisance rénale légère ou modérée (voir rubrique 5.2 dans le RCP). Chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine [ClCr] de 15 à 29 mL/min) et chez les patients atteints d'insuffisance rénale terminale (IRT) (ClCr < 15 mL/min), la dose recommandée est de 10 mg une fois par jour. Chez les patients atteints d'IRT sous hémodialyse intermittente, AQUIPTA doit être pris de préférence après la séance de dialyse. **Insuffisance hépatique** : Aucun ajustement posologique n'est recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère ou modérée (voir rubrique 5.2 dans le RCP). L'utilisation d'atogépant chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère doit être évitée. **Population pédiatrique** : La sécurité et l'efficacité de l'atogépant chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible. **Mode d'administration** : AQUIPTA doit être pris par voie orale. Les comprimés doivent être avalés entiers et ne doivent pas être fractionnés, écrasés ou croqués. **Contre-indications** : Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 dans le RCP (voir rubrique 4.4 dans le RCP). **Effets indésirables** : **Résumé du profil de sécurité** : La sécurité a été évaluée chez 2 657 patients migraineux ayant reçu au moins une dose d'atogépant dans les études cliniques. Parmi eux, 1 225 patients ont été exposés à l'atogépant pendant au moins 6 mois et 826 patients pendant 12 mois. Dans les études cliniques contrôlées contre placebo d'une durée de 12 semaines, 678 patients ont reçu au moins une dose d'atogépant 60 mg une fois par jour et 663 patients ont reçu le placebo. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient : nausées (9 %), constipation (8 %) et fatigue/somnolence (5 %). La majorité des effets indésirables étaient d'intensité légère ou modérée. Les nausées étaient l'effet indésirable ayant entraîné le plus fréquemment (0,4 %) l'arrêt du traitement. **Liste tabulée des effets indésirables** : Les effets indésirables rapportés dans les études cliniques et depuis la commercialisation sont présentés cidessous par classe de systèmes d'organes et fréquence, par ordre décroissant de fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100), rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 1/10 000) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité. **Tableau 2. Effets indésirables identifiés avec l'atogépant (Classe de systèmes d'organes – Fréquence – Effet indésirable)** : **Affections du système immunitaire** : Fréquence indéterminée : Hypersensibilité (par exemple anaphylaxie, dyspnée, rash, prurit, urticaire, œdème de la face). **Troubles du métabolisme et de la nutrition** : Fréquent : Diminution de l'appétit. **Affections gastrointestinales** : Fréquent : Nausées, Constipation. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** : Fréquent : Fatigue/somnolence. **Investigations** : Fréquent : Perte de poids*. Peu fréquent : Augmentations de l'ALAT et de l'ASAT**. * Définie dans les études cliniques comme une diminution du poids d'au moins 7 % à tout moment. ** Des cas d'augmentations de l'ALAT et de l'ASAT (définies comme des valeurs ≥ 3 × la limite supérieure de la normale) présentant une association temporelle avec l'administration d'atogépant ont été observés dans les études cliniques, y compris des cas avec dechallenge positif éventuel qui se sont résolus dans les 8 semaines suivant l'arrêt du traitement. Cependant, la fréquence globale des élévations des enzymes hépatiques était comparable dans les groupes atogépant et placebo. **Déclaration des effets indésirables suspectés** : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration listé dans le RCP. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Allemagne. **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : EU/1/23/1750/001 - EU/1/23/1750/002 - EU/1/23/1750/003 - EU/1/23/1750/004. **Sur prescription. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** : 05/2025. Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

En savoir plus ?
Contactez-moi !



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





ChatGPT Santé: une révolution contrôlée ou un saut dans l'inconnu?

Depuis l'émergence des modèles de génération de langage, les outils de type large language model (LLM) ont progressivement investi le champ de la santé. Selon une analyse d'OpenAI, plus de 230 millions de personnes posent chaque semaine des questions sur la santé ou le bien-être à ChatGPT. Tout récemment, OpenAI a annoncé ChatGPT Santé, une déclinaison dédiée permettant d'ancrer les réponses sur des données de santé personnelles. Ce lancement s'inscrit dans un contexte où de nombreux médecins et patients cherchent des solutions pour mieux comprendre des résultats d'analyses, préparer des rendez-vous, organiser des régimes alimentaires ou s'orienter dans un système de soins parfois vu comme complexe.

**Des réponses ancrées
sur vos données:
opportunité ou risque ?**

OpenAI présente ChatGPT Santé comme un assistant informationnel: il est explicitement «conçu pour soutenir, et non remplacer» la prise en charge, et n'est pas destiné au diagnostic ni au traitement. Dit autrement: c'est un outil grand public d'aide à la compréhension et à la préparation, pas un dispositif médical validé cliniquement. Pour autant, ChatGPT Santé soulève plusieurs questions. D'un côté, la perspective d'un assistant qui centralise dossiers médicaux, suivis sportifs et notes cliniques. De l'autre, le risque de créer un point d'accès unique à des données extrêmement sensibles. Rapide plongée dans le fonctionnement de ChatGPT Santé, de

ses garde-fous annoncés et de quelques enjeux éthiques qui se pointent à l'horizon.

Fonctionnement: une «expérience santé» isolée dans ChatGPT

ChatGPT Santé est accessible depuis la barre latérale de ChatGPT et fonctionne comme un espace séparé. Ses concepteurs décrivent l'outil comme un «espace dédié au sein de ChatGPT, où vos conversations, applications connectées et fichiers sont stockés séparément de vos autres chats». Nuance importante: l'isolation est annoncée surtout

dans un sens. OpenAI indique que, «lorsque c'est utile», ChatGPT peut utiliser du contexte provenant de conversations hors espace Santé (ex. mode de vie), tout en affirmant que les informations de Santé ne «refluent» pas vers les autres chats. Cette asymétrie peut améliorer la pertinence... mais elle nourrit aussi un passionnant débat sur les limites de la personnalisation «utile».

Les utilisateurs peuvent uploader des fichiers (bilans biologiques, comptes rendus, images), connecter des applications (Apple Santé, MyFitnessPal, Function, etc.) et intégrer des dossiers médicaux électroniques via le réseau b.well (aux États-Unis). Une fois les données intégrées, ChatGPT peut alors:

- expliquer des résultats d'analyse et identifier des tendances;
- suggérer des questions à poser lors d'une consultation;
- proposer des pistes d'hygiène de vie (nutrition, activité) à visée éducative, à partir des données importées;
- organiser et résumer des documents (résumés de visites, antécédents, ordonnances, etc.).

Les développeurs insistent sur l'aspect «soutien»: le chatbot propose de la navigation dans l'information, mais ne remplace pas une évaluation clinique.

Notons aussi que le modèle s'appuie sur un travail avec plus de 260 médecins de 60 pays, ayant fourni plus de 600 000 retours sur des réponses, afin d'ajuster la clarté, les messages de prudence et la façon d'encourager une consultation lorsque nécessaire.

Disponibilité limitée

À l'heure d'écrire ces lignes, OpenAI indique démarrer avec un petit groupe pilote d'utilisateurs: à ce stade, l'accès est annoncé hors Espace économique européen (EEE), Suisse et Royaume-Uni, via une liste d'attente.

OPINION

Souveraineté, fiabilité, confiance



Arnaud Mertens, PhD

Laissons donc au lecteur le soin de se forger son propre jugement. Car l'IA conversationnelle en santé arrive avec une promesse séduisante: remettre un peu d'ordre dans le chaos ordinaire des données de santé, rendre plus lisibles des résultats d'examen, aider à préparer une consultation, favoriser une meilleure observance, ou parfois même lever une angoisse par une explication claire...

Bref, offrir un «compagnon» qui, bien conçu et bien employé, pourrait renforcer l'autonomie du patient sans prétendre se substituer au soignant.

Comme souvent avec l'IA, le potentiel est réel, et la question n'est pas tant «pour ou contre», que **quand, comment, et à quelles conditions.**

Mais l'enthousiasme technologique ne doit pas tenir lieu de gouvernance. Dans un domaine aussi sensible, et au-delà des enjeux classiques de cloisonnement et de sécurité des données, notamment deux points sont d'importance:

(1) La fiabilité. Les hallucinations des modèles de langage ne sont pas un point de détail: elles deviennent un risque clinique dès lors qu'un patient confond aisance narrative et vérité médicale, ou attribue à l'outil une autorité qu'il n'a pas. En santé, une réponse «plausible» peut suffire à orienter une décision - parfois au mauvais endroit, parfois trop tard, parfois trop vite.

(2) La souveraineté - de la donnée et de la technologie.

Confier une part de l'intimité médicale à une interface conversationnelle, ce n'est pas seulement «externaliser une question»: c'est déplacer un centre de gravité. On dépend alors d'un écosystème (infrastructures, prestataires, mises à jour, continuité de service, choix de conception). Et plus l'IA devient une porte d'entrée naturelle vers l'information de santé, plus elle façonne la manière dont on comprend, hiérarchise et décide. La souveraineté, ici, est un point fondamental: c'est la capacité très concrète à garder la main - sur la portabilité, la traçabilité, la norme, la maîtrise des accès, la possibilité de continuer à fonctionner si l'outil change, ferme, ou se reconfigure.

Au fond, l'IA conversationnelle en santé n'est pas un miracle: c'est un révélateur.

Elle révèle notre besoin d'outils de compréhension, notre fatigue administrative, notre appétit pour des interfaces plus simples - et, en miroir, la fragilité d'un équilibre: celui de la confiance, du secret et de la responsabilité.

Entre la promesse d'un mieux et le risque d'un dévoiement, l'enjeu est de garder l'IA à sa juste place: un outil d'appui, utile pour éclairer et préparer, sans se substituer au jugement clinique ni à la relation de soin.

Promesses de confidentialité et de sécurité

OpenAI met en avant plusieurs mesures pour rassurer les utilisateurs. Nous pouvons par exemple relever:

- **Isolation des conversations:** ChatGPT Santé utilise des «mémoires dédiées» afin que le contexte de santé reste strictement contenu dans cet espace. Les discussions en dehors de l'espace santé ne peuvent pas accéder aux fichiers ou conversations créés dans ChatGPT Santé.
- **Chiffrement:** les conversations et fichiers sont chiffrés par défaut, au repos et en transit. L'entreprise promet un chiffrement spécifique et une isolation renforcée pour les données de santé. À noter: OpenAI parle d'un chiffrement «au repos» et «en transit» et d'une «isolation», mais ne décrit pas un chiffrement de bout en bout - ce qui laisse ouvertes des questions classiques en santé: qui peut accéder, dans quels cas, et avec quelles traces d'audit?
- **Absence de réentraînement:** OpenAI affirme que les conversations dans ChatGPT Santé ne sont pas utilisées pour entraîner les modèles fondamentaux. Cette promesse vise à répondre aux critiques selon lesquelles les modèles pourraient s'enrichir indéfiniment de données sensibles.

L'IA progresse vite;
l'enjeu est de faire
progresser au même
rythme les pratiques,
la qualité et la
gouvernance.



- **Contrôle utilisateur:** les mémoires de santé peuvent être consultées et supprimées à tout moment via l'interface.

Et l'Europe dans tout cela?

Le règlement général sur la protection des données (RGPD) classe les données de santé parmi les données sensibles, nécessitant une base légale claire, une minimisation stricte des données et la réalisation d'une analyse d'impact. En France, par exemple, il est nécessaire d'employer un hébergement certifié HDS pour les données de santé.

Pour le Luxembourg, la lecture est similaire sur les principes: données de santé = catégorie «particulière» au sens RGPD, donc exigences renforcées (base légale, minimisation, transparence, analyse d'impact/DPIA, sécurité). S'ajoutent des questions très concrètes pour tout usage professionnel: qui est responsable de traitement, qui est sous-traitant, où sont hébergées les données, et sur quel mécanisme reposent d'éventuels transferts hors EEE.

Une tribune de DSIH¹ rappelle d'ailleurs que ces conditions rendent l'outil difficilement compatible pour des usages pro-

fessionnels: un service grand public peut être juridiquement envisageable «dans des usages strictement personnels, mais devient beaucoup plus contraint dès qu'un usage professionnel ou intégré au parcours de soins est envisagé».

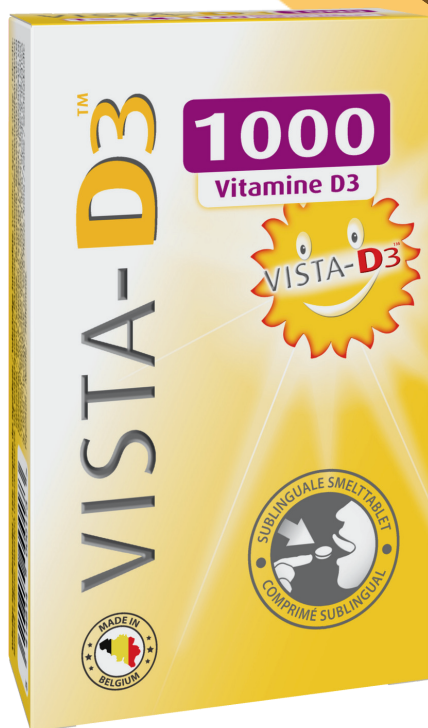
L'article d'analyse de BGTconsult² mentionne le règlement européen sur l'IA (AI Act) adopté en 2024: les systèmes d'IA à haut risque en santé sont soumis à des obligations en matière de gestion des risques, de qualité des données, de transparence et de surveillance.

Toujours selon BGTconsult, en fonction de l'usage, un chatbot santé pourrait relever du dispositif médical (règlement UE 2017/745), ce qui imposerait dès lors de démontrer la performance clinique, la sécurité et une surveillance post-commercialisation. Tout un défi... ■

Références:

1. <https://dsih.fr/articles/6133/chatgpt-sante-innovation-grand-public-sous-fortes-contraintes-reglementaires-en-sante>
2. <https://bgtconsult.ai/actualites-ia/chatgpt-sante-medecine-ia-entreprises-de-sante/>

Le saviez-vous ?
80 % des belges
sont en carence
de Vitamine D*



VITAMINE D MICELLAIRE **COMPRIMÉ SUBLINGUAL** Fond SOUS la langue

✓ **Absorption rapide et complète**

Le sublingual contourne le tube digestif

✓ **Adapté à tous les patients**

400 à 3000ui

✓ **Observance facilitée :**

1 comprimé/jour • Sans eau • Sans repas gras



Ce produit est un complément alimentaire. Ne remplace pas une alimentation variée et équilibrée ni un mode de vie sain.

* A. Hoge et al. Vitamine D deficiency is common among adults in Belgium. Nutrition Research 2015 (n=915).
URGO SANV 002 - 12/2025

LABORATOIRES
URGO
HEALTHCARE

La prévention au centre: l'ObSanté met les «Best Buys» sur la table

Le Luxembourg affiche des indicateurs de prospérité enviables, mais il avance avec une ombre au tableau: la santé de la population, comme dans tous les pays occidentaux, est de plus en plus affectée par des maladies qui s'installent dans la durée.

Cancer, maladies cardiovasculaires, diabète, dépression, démence, obésité, maladies respiratoires... Dans son rapport «Gesond Gesellschaft duerch Präventioun» («Une société en bonne santé grâce à la prévention»), l'Observatoire national de la santé (ObSanté) rappelle que les maladies chroniques représentent 83% du fardeau des maladies au Luxembourg et que, sous l'effet du vieillissement et de la croissance de la population, ce fardeau pourrait augmenter d'environ 70% d'ici 2050.

Le rapport parle de **maladies non transmissibles de longue durée**, résultant d'une combinaison de facteurs génétiques, physiologiques, environnementaux, socio-économiques et de comportements de santé, et dont la fréquence augmente avec l'âge. La prévention devient alors moins un «conseil» qu'une stratégie: éviter l'apparition, freiner la progression et réduire les conséquences.

«L'ambition de ce rapport est précisément de faciliter des échanges structurés entre décideurs, experts et parties prenantes.»
Dr Françoise Berthet



Pour mettre ces enjeux en discussion, l'ObSanté a réuni les acteurs du secteur lors d'une conférence tenue le 28 janvier 2026 au Cercle Cité. Le programme s'articulait autour d'une approche «populationnelle» présentée par le Pr Arnaud Chiolo (Université de Fribourg et ObSanté), d'un éclairage sur les «NCD Best Buys» de l'OMS par Filip Meheus (Organisation mondiale de la santé), puis d'une présentation approfondie du rapport par Tanja Ducomble et Till Seuring. L'ensemble s'est conclu par un mot de la fin du Dr Françoise Berthet, suivi d'une séance de questions-réponses.

Le rapport est dense, pédagogique et résolument politique - au sens noble du terme. Il défend une idée simple: une part importante du fardeau est évitable, à condition de changer de perspective.

Autrement dit, il ne s'agit pas seulement de réduire la prévention à une somme de comportements individuels «à corriger», mais de s'attaquer aussi aux causes fondamentales: l'environnement dans lequel les personnes **naissent, vivent et vieillissent.** ■

Consulter le rapport
Gesond Gesellschaft
duerch Präventioun



Une charge sanitaire... et un choc économique annoncé



D'après la présentation
du Pr Arnaud Chiolero

Les maladies chroniques ne sont pas seulement une addition de diagnostics: elles pèsent sur la capacité d'un système de santé à tenir dans la durée. Le rapport indique que, à l'échelle de l'Union européenne, il est estimé que 70 à 80% des dépenses totales de santé sont consacrées à la prise en charge des maladies chroniques.

Et au-delà des coûts médicaux, ces pathologies grignotent le capital humain: baisse de participation au marché du travail, pertes de productivité, revenus diminués, dépenses supplémentaires, épargne entamée. À titre d'illustration, le rapport mentionne des pertes économiques estimées à 2% du PIB des États membres de l'UE pour l'addition des coûts directs et indirects liés aux maladies cardiovasculaires, au cancer, aux maladies respiratoires chroniques et au diabète.

Face à un tel tableau, la tentation serait de chercher une réponse purement clinique: mieux diagnostiquer, mieux traiter, mieux suivre. Le rapport ne conteste pas l'importance des soins; il souligne simplement que, sans prévention, la

dynamique démographique fera le reste. Il insiste également sur un point essentiel: les interventions les plus efficaces sont souvent celles qui modifient le cadre de vie, façonnent des normes sociales et transforment les comportements de manière durable, avec un impact mesurable sur la santé publique.

Quatre comportements clés...

Quatre comportements de santé sont identifiés comme contribuant le plus au fardeau des maladies chroniques: le tabagisme, l'alcoolisme, une mauvaise alimentation et l'inactivité physique. Le diagnostic ne se limite pas à la prévalence: il met l'accent sur la distribution sociale des risques. Dans ses messages clés, l'ObSanté rappelle que ces comportements sont marqués par de fortes disparités et sont plus fréquents chez les personnes ayant un faible niveau d'éducation. En clair, si les risques sont socialement distribués, les réponses doivent l'être aussi: l'information ne suffit pas, il faut faciliter concrètement les choix favorables à la santé.

Concernant le tabac, l'ObSanté constate une stagnation: les progrès dans la réduction du tabagisme quo-

tidien sont au point mort depuis dix ans, et en 2024, une personne sur sept fumait quotidiennement, soit un niveau similaire à celui de 2014. Mais la situation en 2024 ne se résume plus à «cigarette ou non».

Le rapport attire en effet l'attention sur l'essor de nouveaux produits nicotiques - puffs, sachets de nicotine, tabac chauffé - dont l'innocuité n'est pas démontrée et dont les effets à long terme restent à documenter. Il souligne également le ciblage marketing de ces produits à l'attention des jeunes, grâce à des emballages et des arômes attrayants.

Depuis octobre 2025, le Luxembourg a choisi de réglementer les sachets de nicotine et «tous les nouveaux produits nicotiniques» comme des produits du tabac. Cette réglementation implique notamment la mise en place d'avertissements sanitaires, des restrictions de publicité et de parrainage, un âge minimum d'achat de 18 ans, l'interdiction de consommation dans des lieux fréquentés par les jeunes (écoles, aires de jeux, etc.) et une teneur en nicotine des sachets limitée.

Le rapport fournit également des estimations sur l'utilisation de ces produits:

Si les risques sont
socialement distribués,
les réponses doivent
l'être aussi.

en 2024, 12% de la population (16 ans et plus) utilisait des cigarettes électroniques et 4% des sachets de nicotine; chez les 16-24 ans, ces proportions s'élevaient respectivement à 26% et 16%.

Sur l'alcool, le rapport note que la consommation fait partie d'habitudes sociales et commence souvent avant 16 ans. Les indicateurs de consommation excessive sont particulièrement saillants: en 2019, la consommation excessive hebdomadaire (aussi appelée *binge drinking*, définie comme 5 verres ou plus en une occasion) atteignait 10,5%, soit

près de trois fois la moyenne UE-27 (3,7%). Dans ses messages clés, l'ObSanté résume cette réalité: un adulte sur dix consomme de l'alcool de manière excessive chaque semaine.

Sur l'alimentation, les chiffres des plus jeunes disent beaucoup de l'enjeu d'équité: en 2022, un adolescent sur quatre consommait des fruits et légumes quotidiennement, avec un gradient social marqué - environ un sur trois dans les familles aisées, contre moins d'un sur cinq dans les familles peu aisées.

Et sur l'activité physique, le rapport

constate que la consommation de fruits et légumes et l'activité restent, globalement, en dessous des niveaux recommandés pour la plupart des enfants, adolescents et adultes.

Bref, le fil conducteur est trivial: si les déterminants sociaux pèsent autant, alors la prévention ne peut pas reposer principalement sur la seule capacité d'action individuelle. Les interventions qui ont le plus de chances de réduire le fardeau - et les inégalités - sont celles qui rendent les choix favorables à la santé plus simples, plus accessibles et plus «normaux» au quotidien. ■

Les «Best Buys» de l'OMS



D'après la présentation de Filip Meheus

L'ossature du rapport est une revue des interventions populationnelles fondées sur des données probantes - celles que l'OMS qualifie de «NCD Best Buys».

Dans les messages clés, l'ObSanté souligne que les interventions visant à rendre tabac et alcool moins abordables et moins accessibles, ainsi que certaines mesures réglementaires favorisant une alimentation saine, sont très efficaces,

mais que leur mise en œuvre reste incomplète au Luxembourg.

Le rapport insiste aussi sur une dimension rarement mise en avant dans le débat public: la temporalité.

Ces interventions ont la capacité d'améliorer les comportements de santé et de réduire rapidement le fardeau des maladies chroniques. Ainsi, leur impact

est mesurable dans les cinq années suivant la mise en œuvre et se prolonge à long terme.

De quoi bousculer un réflexe politique classique: repousser les décisions coûteuses à demain au motif que la prévention ne «produit» pas assez vite.

C'est cette promesse d'effets rapides et mesurables qui explique la place accordée à un levier devenu central en santé publique contemporaine: la fiscalité.

Le rapport en propose une déclinaison concrète via un **document technique complémentaire** consacré à un sujet particulièrement sensible au Luxembourg: le prix du tabac. ■

Principales causes de décès liées aux maladies non transmissibles



Maladies cardiovasculaires:
1 décès sur 3



Maladies respiratoires chroniques:
1 décès sur 13



Cancers: 1 décès sur 6



Diabète: 1 décès sur 28

Source: Organisation mondiale de la Santé (OMS)

Étude de cas

Augmenter le prix du tabac: quels gains de santé au Luxembourg?



D'après la présentation
de Tanja Ducombe et Till Seuring

La démonstration est chiffrée: la taxation des produits du tabac est l'une des interventions les plus efficaces pour réduire leur consommation. À ce sujet, l'OMS et d'autres institutions appellent les pays à intensifier leurs efforts via des hausses de taxes et de prix, afin de réduire la charge de morbidité liée à des maladies fortement associées au tabagisme. Le document mentionne aussi que la Commission européenne a récemment proposé une refonte de la directive sur la fiscalité du tabac, susceptible d'entraîner une hausse significative des prix au Luxembourg, avec un élargissement envisagé à certains produits alternatifs.

Méthode: les auteurs emploient un modèle de microsimulation dynamique pour projeter l'effet de hausses de prix sur la population résidente du Luxembourg âgée de 50 ans et plus, sur un horizon de 45 ans. Cinq maladies, responsables d'une part importante du fardeau et liées au tabac, sont suivies: maladies respiratoires chroniques, cancers, maladies cardiovasculaires, diabète et AVC.

Trois scénarios sont simulés à partir de 2026: hausse de 10% par an pendant cinq ans (*Option A*), hausse de 30% la première année puis 10% par an (*Option B*), et doublement immédiat (100%) puis 10% par an (*Option C*). Pour donner un ordre de grandeur, les auteurs illustrent ces options avec un prix moyen de 5,09 € pour un paquet en 2023; il passerait à 8,20 € (A), 9,69 € (B) ou 14,90 € (C) au bout de cinq ans.

Le message le plus frappant est la rapidité des gains: les résultats indiquent que des réductions substantielles sont atten-



dues pour les maladies respiratoires chroniques et cardiovasculaires, presque immédiatement après les premières hausses, et que ces effets persistent même 20 ans après. Les «*key messages*» résument la logique: des réductions importantes des maladies cardiovasculaires et respiratoires sont attendues peu après l'augmentation des prix; la hausse la plus forte offre les plus grands bénéfices, mais les hausses plus modestes restent favorables; et, d'un point de vue de santé publique, rendre le tabac plus cher est «*highly effective*» pour modifier les comportements et prévenir des maladies associées au tabagisme.

Un modèle qui oblige à regarder les angles morts

Le case study a le mérite d'exposer clairement ses hypothèses. L'une des plus structurantes est aussi la plus sensible dans un pays frontalier: le modèle suppose que, si les prix au Luxembourg dépassaient ceux des pays voisins, les résidents ne se reporteraient pas vers des achats transfrontaliers - une hypothèse qualifiée de «*strong assumption*», surtout pour l'option la plus élevée. Les auteurs indiquent toutefois qu'une harmonisation progressive au niveau euro-

péen pourrait réduire les écarts de prix et donc les incitations au transfrontalier.

Autre angle mort assumé: la substitution vers d'autres produits nicotinés. Le modèle suppose que les personnes qui arrêtent la cigarette ne se tournent pas vers des produits alternatifs (tabac chauffé, e-cigarette), ou que cela n'affecterait pas leur santé - un choix justifié par l'incertitude scientifique sur les effets de long terme et l'incapacité de projeter ces impacts sans hypothèses supplémentaires. Enfin, le document rappelle qu'il adopte une perspective de santé publique: il ne chiffre pas l'impact d'une hausse de prix sur les recettes fiscales ni sur l'économie au sens large.

À noter aussi: même en mobilisant des hypothèses très prudentes sur l'élasticité prix-tabagisme, les auteurs observent encore des réductions significatives - quoique plus modestes - des maladies respiratoires et cardiovasculaires. Le résultat n'est pas une «prédiction» gravée dans le marbre; c'est un ordre de grandeur pour nourrir un arbitrage politique, en posant des questions que l'on évite souvent: **quel prix acceptons-nous de payer pour maintenir le tabac accessible?** ■

Une prévention qui réduit aussi les inégalités

Ce qui rend ce rapport particulièrement pertinent pour le Luxembourg, c'est son insistance sur l'équité. Les interventions populationnelles

ont le potentiel de réduire les inégalités, car elles touchent également les personnes défavorisées sur le plan socio-économique, qui sont souvent

moins atteintes par les approches reposant uniquement sur la volonté individuelle. ■

Un mot pour la fin...



D'après la présentation du Dr Françoise Berthet

Le mot de clôture du Dr Françoise Berthet a remis les présentations en perspective, «au niveau macro»: ce qui est en jeu, ce n'est pas une addition de projets, mais une stratégie de prévention capable de modifier l'environnement, les normes et, à terme, le fardeau des maladies chroniques.

Le Dr Françoise Berthet résume à ce titre: «Je retiens personnellement, au niveau "macro", de ces présentations:

1) Comme nous l'avons vu, renforcer

l'investissement dans la prévention primaire, selon une approche populationnelle, pourrait réduire de manière significative le fardeau des maladies chroniques, ainsi que leurs conséquences économiques et sociales au Luxembourg.

2) *Nous comprenons aussi que les interventions individuelles et cliniques, bien qu'elles n'aient pas été abordées aujourd'hui, demeurent essentielles et complémentaires à l'approche populationnelle.*

3) *Nous percevons enfin clairement que la mise en œuvre des NCD Best Buys à l'échelle de la population suppose un échange étroit entre plusieurs secteurs, une mise en perspective avec les réalités nationales et une réflexion commune sur les différentes options politiques possibles.»*

Ce point est décisif: traduire les «Best Buys» en politiques publiques implique un dialogue structuré entre secteurs - le fameux policy dialogue. C'est ce cadre qui permet, concrètement, de:

- définir des priorités claires,
 - renforcer la collaboration intersectorielle,
 - mieux coordonner les investissements en temps et en ressources,
 - favoriser l'engagement de la société civile,
- tout en consolidant un cadre réglementaire solide.

De cette manière, on progresse vers une logique de «Health in all policies»: intégrer les enjeux de santé et de bien-être dans l'ensemble des politiques publiques, y compris celles qui ne relèvent pas directement de la santé.

Et c'est ainsi que l'on façonne progressivement un environnement qui facilite, pour toutes et tous, des choix favorables à la santé - des choix dont les bénéfices dépassent le seul champ sanitaire. ■





Le capteur FreeStyle Libre 3 Plus remplace le capteur FreeStyle Libre 2

Le capteur FreeStyle Libre 2 n'est plus
distribué au Grand-Duché du Luxembourg.



Précision exceptionnelle sur 15 jours,
y compris dans les faibles plages de
glucose.¹



Portée de 10 mètres¹ grâce à une
nouvelle technologie Bluetooth®.



Montre comment l'alimentation,
l'activité physique et l'insuline
influencent le taux de glucose.



Durée de port prolongée
à 15 jours.¹



Débloquez de nouvelles conversations
grâce à des profils glycémiques
complets des patients.²



Compatible avec l'application
FreeStyle Libre 3 et le lecteur
FreeStyle Libre 3.³

Le progrès continue.

Plus d'information sur myFreeStyle.lu



© 2026 Abbott. Le boîtier du capteur, FreeStyle Libre, et les marques commerciales associées sont des marques d'Abbott. iPhone est une marque commerciale d'Apple Inc. Android est une marque commerciale de Google LLC. La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Abbott se fait sous licence. ADC-126807 v1.0

1. Données archivées. Abbott Diabetes Care, Inc. 2. Unger, J. Postgraduate Medicine (2020). <https://doi.org/10.1080/00325481.2020.1744393>. 3. Les applications des systèmes FreeStyle Libre ne sont compatibles qu'avec certains appareils mobiles et systèmes d'exploitation. Veuillez consulter notre site myFreeStyle.lu pour plus d'informations sur la compatibilité des appareils avant d'utiliser les applications. L'utilisation des applications du système FreeStyle Libre peut nécessiter une inscription à LibreView.



Prise en charge de l'insomnie chronique

Un consensus DELPHI pour les non-spécialistes du sommeil

Ce consensus DELPHI propose des recommandations pratiques pour la prise en charge de l'insomnie chronique par les médecins non-spécialistes du sommeil. Une occasion de rappeler que l'insomnie est un des motifs les plus fréquents de consultation en médecine générale depuis la pandémie de Covid-19. Elle ne justifie pas automatiquement des médicaments, mais peut aussi se traiter par des thérapies cognitivo-comportementales (TCC-i) placées en première intention dans les recommandations européennes, y compris en cas de comorbidités psychiatriques. Un aperçu des assertions qui ont recueilli un fort consensus.

L'insomnie est considérée comme un mal du siècle, une réaction de l'organisme dans un monde compliqué et conflictuel. Plus de 20% des adultes actifs en souffrent, dont une majorité présente des signes d'épuisement professionnel et des troubles mentaux (anxiété, dépression). Dans l'après-Covid-19, le confinement, la généralisation du télétravail, l'hyperconnectivité, l'exposition permanente à des informations anxio-gènes et les inquiétudes économiques ont amené ce trouble du sommeil dans le top 5 des motifs de consultations en médecine générale. Les femmes sont plus affectées que les hommes, bien que la qualité de leur sommeil soit en général égale, voire supérieure à celle du sommeil des hommes avec plus de temps en sommeil lent profond (sommeil récupérateur). L'insomnie fréquente au-delà de 60 ans est souvent reliée à des pathologies de l'âge (dépression, asthme, arthrose, nycturie, maladies neurodégénératives, iatrogénie...). La prise en charge doit être attentive du fait des conséquences parmi lesquelles une altération des fonctions cognitives, une baisse des capacités physiques, un risque de chutes

ou la survenue de troubles anxieux qui vont entretenir l'insomnie et créer un cercle vicieux.

Un consensus DELPHI

Pour rappel, la méthode dite DELPHI est un clin d'œil ironique aux divinations de l'oracle grec: une réponse divine aux demandes de conseil sur des décisions importantes. Elle est devenue un outil utilisé pour la recherche de consensus. Un panel d'experts est constitué pour répondre à des questionnaires avec des itérations successives. À la suite du premier questionnaire, les réponses sont partagées et accompagnées d'une note de synthèse. Les experts sont alors à nouveau sollicités pour confirmer ou réviser leurs opinions à la lumière des avis de leurs pairs. Et ainsi de suite jusqu'à l'obtention du consensus le plus large possible. Le panel était ici composé de médecins, 70% de femmes et 30% d'hommes (âge médian: 39 ans) avec une durée médiane de pratique de 10 ans et une moyenne de 22 patients par jour de consultation. Sur une semaine, 5 plaintes d'insomnie en moyenne étaient exprimées de manière spontanée par le

patient et 7 exprimées à la suite d'une question du médecin.

Première évaluation

La première étape évalue la sévérité: insomnie réactionnelle à un moment de vie difficile ou insomnie installée/ancienne, intensité de la symptomatologie, handicap ressenti, fréquence des nuits < 5 heures de sommeil, potentielle dangerosité du retentissement diurne. Vient ensuite la recherche d'une souffrance justifiant une prise en charge immédiate (dépression avec risque suicidaire) et d'une éventuelle cause ou comorbidité associée de nature iatrogène (traitement récent d'une affection somatique ou psychique) ou médicale (douleur, anxiété, humeur). Si l'insomnie est récente ou modérée, il convient de rappeler au patient les règles d'hygiène du sommeil et de lui demander de noter, pour la prochaine consultation, les résultats des changements de comportement mis en œuvre. Si l'insomnie est ancienne ou sévère, il faudra souvent plusieurs consultations pour l'évaluer avec précision. Un questionnaire d'évaluation du sommeil et un agenda du sommeil peuvent renseigner sur les latences d'endormissement, le nombre et la durée des réveils nocturnes, le temps passé au lit sans sommeil ni activités, etc.

L'insomnie au quotidien

Chez un patient insomniaque, il faut rechercher des symptômes dépressifs/anxieux, une douleur, un syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS), des maladies chroniques neurologiques, pneumologiques, métaboliques, un syndrome des jambes sans repos (SJSR), etc., et confronter la date de début de l'insomnie avec l'apparition de celles-ci ou de leur(s) traitement(s). Il faut aussi questionner le patient sur ses habitudes de vie afin de déceler une ou plusieurs étiologies potentiellement modifiables au niveau:

- de l'environnement de sommeil (partenaire, obscurité, bruit, etc.),
- de l'activité physique (absente, occasionnelle, régulière),



- des horaires/rythmes de travail et de loisirs,
- de la consommation d'excitants et d'une dépendance médicamenteuse,
- du sommeil de semaine versus sommeil de week-end/congés,
- de l'utilisation des écrans avant le coucher,
- des activités de préendormissement.

Enfin, il faudra évaluer les éventuels retentissements diurnes de l'insomnie qui sont des facteurs de sévérité à prendre en compte (sommolence diurne, fatigue, trouble attentionnel, risque d'accidents, limitation dans la vie personnelle et professionnelle, irritabilité/stress).

Prise en charge thérapeutique

L'insomnie sévère étant souvent fluctuante et plurifactorielle, il convient d'indiquer au patient:

- qu'une prise médicamenteuse seule est rarement suffisante,
- qu'une prise en charge non médicamenteuse (comportementale) peut être efficace,
- que les techniques de relaxation ou de sophrologie ne sont utiles qu'en cas de problèmes d'endormissement et le plus souvent en association avec une autre prise en charge.

Il est conseillé de prescrire pour une

courte durée des hypnotiques dans les cas suivants (pas de consensus):

- dette de sommeil majeure insupportable pour le patient,
- état de stress aigu à la suite d'un événement de vie traumatique,
- retentissement diurne de l'insomnie potentiellement dangereux,
- dépression avec insomnie et crise suicidaire.

L'utilisation des hypnotiques doit être transitoire et/ou ponctuelle sous peine d'accoutumance et/ou d'effets indésirables en cas d'utilisation prolongée. Le patient sera rassuré sur la balance bénéfices/risques d'une utilisation transitoire et de courte durée. En fonction de l'agenda du sommeil, une approche TCC-i peut être proposée après avoir écarté les diagnostics de SJSR, SAOS, dépression, anxiété, douleur qui vont nécessiter une prise en charge spécifique préalable.

Quand faut-il référer ?

Un avis psychiatrique sera sollicité en cas d'insomnie avec des troubles dépressifs et/ou des troubles anxieux sévères résistants à une première prise en charge bien conduite en médecine générale. En cas d'insomnie avec des troubles dépressifs et anxieux, il convient de traiter les deux troubles de manière concomi-

tante. En dehors de comorbidités associées, un avis spécialisé est indiqué en cas d'insomnies de longue durée, suspicion d'un SAOS/SJSR, insomnie réfractaire ou sévère avec très courte durée de sommeil. En cas d'insomnie chronique et de suspicion de SAOS, l'examen de référence est la polysomnographie.

Pour les non-spécialistes du sommeil

Ce consensus DELPHI formule des recommandations pratiques à l'attention des médecins non-spécialistes du sommeil sur la manière de mener la consultation chez un patient qui se plaint d'insomnie. Il liste les questions à poser, propose des outils d'évaluation et une approche thérapeutique comportant les modifications de style de vie, les thérapies TCC-i en première intention et les médicaments en cas d'insuccès. ■

Références:

1. Riemann D, et al. *Journal of Sleep Research*. 2022;31(4):e13604
2. Riemann D, et al. *J Sleep Res*. 2025 Apr;34(2):e14252. doi : 10.1111/jsr.14252
3. Basquin L, et al. *Bipolar Disorders*. 23 avr 2024;bdi.13429
4. Cerolini S, et al. *J Sleep Res*. 2025 Oct;34(5):e70010. doi: 10.1111/jsr.70010.
5. Pandi-Perumal SR, et al. *Psychiatry Research*. Sept 2020;291:113239.
6. Barbotin B, et al. *J Clin Psychiatry*. 2022 Dec 21;84(1):21m14236. doi: 10.4088/JCP.21m14236.



European Association for the Study of Obesity

Un nouveau canevas de traitement pharmacologique de l'obésité

Le nombre de médicaments disponibles pour traiter l'obésité a augmenté ces dernières années, offrant aux cliniciens un spectre élargi de molécules à utiliser en complément des interventions sur le mode de vie. Les effets sur la perte de poids et les complications liées à l'obésité sont variables et nécessitent une approche individualisée du patient. Dans ce contexte, l'EASO vient de publier un algorithme pour le traitement pharmacologique de l'obésité en reliant les antécédents médicaux de chaque patient aux profils pharmacologiques des molécules disponibles.

La prise en charge se veut holistique, incluant la prévention, la résolution des complications, l'amélioration du bien-être mental et physique, ainsi que de la qualité de vie.

L'obésité est une maladie multifactorielle, chronique, récidivante, caractérisée par une accumulation dysfonctionnelle et/ou excessive de tissu adipeux. Elle a des effets négatifs directs sur le fonctionnement des organes, de l'organisme dans son ensemble ou des deux.

Elle constitue aussi un facteur de risque de survenue de nombreuses complications classées en deux catégories, celles qui résultent de forces mécaniques altérées appelées MMG ou «maladies de la masse grasse» (apnées obstructives du sommeil, gonarthrose) et celles associées à des

réponses métaboliques, endocriniennes, inflammatoires et immunitaires dérégulées, connues sous le nom de MGM ou «maladies de la graisse malade» (prédiabète et diabète de type 2, insuffisance cardiaque, stéatose hépatique associée à un dysfonctionnement métabolique).

Près de 1 milliard de personnes seraient concernées, dont 390 millions d'adolescents et 39 millions d'enfants âgés de 5 à 19 ans, en surpoids, dont la moitié obèse.

En Europe, la prévalence de l'obésité est de l'ordre de 20% plus ou moins variable selon les régions. Une projection de l'OMS fait état d'une personne sur 5 qui sera obèse à l'horizon 2030.

Une prise en charge holistique

La prise en charge ne doit pas se limiter à la seule perte de poids. Elle se veut holistique incluant la prévention, la résolution des complications, l'amélioration du bien-être mental et physique et de la qualité de vie. Les piliers de la prise en

charge sont les modifications comportementales (nutrition, activité physique, réduction du stress et amélioration du sommeil), avec, à la demande, un soutien psychologique, des médicaments contre l'obésité et la chirurgie bariatrique.

Le fardeau est sanitaire avec notamment la prévalence du diabète de type 2 qui a doublé sur une période de 8 ans dans cette revue de la littérature incluant près de 30 000 sujets obèses (IMC = 30 à 70 kg/m²) dont 56% présentaient ≥ 1 comorbidité et 16% présentaient ≥ 3 comorbidités.

Le résultat est que l'obésité est aussi un fardeau financier avec une augmentation proportionnelle à l'IMC des dépenses de santé (gestion des complications, consultations, hospitalisations, médicaments...).

C'est au point que trois quarts des budgets de santé consacrés à l'obésité sont consommés par 20% des patients les plus atteints.

Un algorithme décisionnel

L'EASO a publié le 2 octobre 2025 un algorithme sur le traitement pharmacologique de l'obésité sur la base des données disponibles jusqu'au 31 janvier 2025.

C'est la présence ou l'absence de complications qui guide le choix du traite-

ment. Chaque molécule est analysée selon son effet sur la perte de poids totale, son effet sur les complications et sa sécurité d'emploi.

Le sémaglutide ou le tirzépate est maintenant recommandé en première intention pour une perte de poids importante sur la base des méta-analyses publiées. D'autres molécules peuvent être envisagées (liraglutide, naltrexone-bupropion et phentermine-topiramate) pour une moindre perte de poids. Pour les complications, la distinction est faite entre une MMG et une MGM.

À signaler que le sémaglutide est plus efficace pour réduire la douleur dans la gonarthrose liée à l'obésité et que le tirzépate est plus efficace dans l'apnée obstructive. Les maladies analysées sont le prédiabète et le diabète de type 2, les maladies cardiovasculaires, l'insuffisance cardiaque et la stéatose hépatique associée à un dysfonctionnement métabolique (MASH).

MASH et insuffisance cardiaque

Seul le tirzépate a démontré un effet significatif sur la résolution de la MASH sans aggravation de la fibrose et une réduction d'au moins un stade de fibrose sans aggravation de la MASH. Le sémaglutide fait jeu égal sur la base de l'étude de phase III ESSENCE qui n'a pas été prise en compte dans l'algorithme, car publiée après le 31 janvier 2025.

Dans l'insuffisance cardiaque, une méta-analyse de trois études cliniques (deux avec le sémaglutide, une avec le tirzépate) montre que les deux médicaments réduisent le risque d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque chez les patients présentant une fraction d'éjection préservée ou réduite.

Les données recueillies restent toutefois insuffisantes pour formuler des recommandations distinctes pour ces deux situations cliniques.

Une aide au jugement clinique

Pour le Pr McGowan, «c'est le premier algorithme publié qui guide le choix du traitement par la présence ou l'absence de complications liées à l'obésité, car la perte de poids n'est pas le seul objectif du traitement lorsque des complications sont présentes».

Il est aussi important de se rappeler que ces molécules n'ont pas été conçues pour traiter les complications, ce qui ne permet pas de se faire une opinion sur l'étendue de leur potentiel thérapeutique.

Néanmoins, les études suggèrent que les nouvelles molécules ont le potentiel pour agir positivement sur les maladies rénales chroniques, les troubles neuro-dégénératifs, le syndrome des ovaires polykystiques, les troubles mentaux et certains cancers.

Cet algorithme s'inscrit dans une approche individualisée du patient qui doit prendre en compte la sévérité de l'adiposité, la présence et l'étendue des complications, les comorbidités et les traitements concomitants.

Le contexte socio-économique de même que les attentes et les objectifs personnels du patient doivent également être intégrés.

Un algorithme ne remplace pas le jugement clinique, mais peut contribuer à la prise de décision thérapeutique. À ce titre, l'EASO prévoit des actualisations régulières afin d'y intégrer les données probantes les plus récentes. ■

Référence:

1. McGowan, B., Ciudin, A., Baker, J.L. et al. Framework for the pharmacological treatment of obesity and its complications from the European Association for the Study of Obesity (EASO). Nat Med 31, 3229-3232 (2025).



INFORMATIONS ESSENTIELLES : ▼ 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.

Prix Public
en attente d'approbation

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT. Wainzua 45 mg, solution injectable en stylo prérempli. **2. COMPOSITION**

QUALITATIVE ET QUANTITATIVE. Chaque stylo prérempli contient 45 mg d'éplontersen (sous forme d'éplontersen sodique) dans 0,8 ml de solution. Chaque ml contient 56 mg d'éplontersen (sous forme d'éplontersen sodique). Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 'Liste des excipients' du RCP. **3. FORME PHARMACEUTIQUE.** Solution injectable (injection). Solution limpide, incolore à jaune (pH d'environ 7,4 et osmolalité comprise entre 250 et 330 mOsm/kg).

4. INFORMATIONS CLINIQUES. 4.1 Indications thérapeutiques. Wainzua est indiqué dans le traitement de l'amylose héréditaire à transthyréline (hATTR) chez les patients adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2. **4.2 Posologie et mode d'administration.** Le traitement doit être prescrit et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement des patients atteints d'amylose héréditaire à transthyréline. Posologie. La dose recommandée d'éplontersen est de 45 mg une fois par mois. Une supplémentation en vitamine A à une dose d'environ 2 500 UI à 3 000 UI par jour au maximum est recommandée chez les patients traités par Wainzua (voir rubrique 'Mises en garde spéciales et précautions d'emploi' du RCP). Le traitement doit être instauré dès que possible après l'apparition des symptômes (voir rubrique 'Propriétés pharmacodynamiques' du RCP). La décision de poursuivre le traitement chez les patients dont la maladie évolue en polyneuropathie de stade 3 doit être prise à la discrétion du médecin, après évaluation globale des bénéfices et des risques. Dose oubliée. En cas d'oubli d'une dose de Wainzua, la dose suivante doit être administrée dès que possible. L'administration doit être reprise à intervalles mensuels à compter de la date de la dernière dose ; une double dose ne doit pas être administrée. Populations particulières. Sujets âgés. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients âgés (≥ 65 ans) (voir rubrique 'Propriétés pharmacocinétiques' du RCP). Insuffisance rénale. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients qui présentent une insuffisance rénale légère à modérée (débit de filtration glomérulaire estimé [DFGe] ≥ 45 à < 90 ml/min/1,73 m²). L'éplontersen n'a pas été étudié chez des patients présentant un DFGe < 45 ml/min/1,73 m² ou atteints de maladie rénale au stade terminal (voir rubrique 'Propriétés pharmacocinétiques' du RCP) et ne doit être utilisé chez ces patients que si le bénéfice clinique attendu l'emporte sur le potentiel risque encouru. Insuffisance hépatique. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients qui présentent une insuffisance hépatique légère. L'éplontersen n'a pas été étudié chez des patients présentant une atteinte hépatique modérée ou sévère et ne doit être utilisé chez ces patients que si le bénéfice clinique attendu l'emporte sur le potentiel risque encouru (voir rubrique 'Propriétés pharmacocinétiques' du RCP). Patients subissant une greffe de foie. La sécurité et l'efficacité de Wainzua n'ont pas été évaluées chez les patients subissant une greffe de foie. Aucune donnée n'est disponible. Population pédiatrique. La sécurité et l'efficacité de Wainzua chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible (voir rubrique 'Propriétés pharmacodynamiques' du RCP). Mode d'administration. Wainzua doit être administré par voie sous-cutanée. Wainzua est un stylo prérempli exclusivement à usage unique. L'administration de la première injection par le patient ou l'aidant doit être effectuée sous la direction d'un professionnel de santé qualifié. Les patients et/ou les aidants doivent être formés à l'administration sous-cutanée de Wainzua. Le stylo prérempli doit être sorti du réfrigérateur au moins 30 minutes avant utilisation pour qu'il atteigne la température ambiante avant l'injection. D'autres méthodes de réchauffement ne doivent pas être utilisées. Inspecter visuellement la solution avant utilisation. La solution doit être incolore à jaune. Ne pas utiliser si la solution est trouble, ou si des particules ou une coloration anormale sont observées avant l'administration. En cas d'auto-administration, Wainzua doit être injecté dans l'abdomen ou le haut de la cuisse. Si l'injection est administrée par un aidant, la partie postérieure du haut du bras peut également être utilisée. Wainzua ne doit pas être injecté dans les zones où la peau est contusionnée, sensible, rouge ou indurée, dans des cicatrices ou une peau lésée ; la zone autour du nombril doit être évitée. Des instructions complètes pour l'administration à l'aide du stylo prérempli sont fournies dans les « Instructions d'utilisation ». **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 sécurité. Les effets indésirables les plus fréquemment observés pendant le traitement par l'éplontersen étaient un taux de vitamine A diminuée (97 % des patients) et des vomissements (9 % des patients). Liste tabulée des effets indésirables. Les données de sécurité reflètent l'exposition à Wainzua chez 144 patients atteints d'une polyneuropathie causée par l'hATTR (hATTR-PN) randomisés dans le groupe éplontersen et ayant reçu au moins une dose d'éplontersen. 130 patients ont été traités par l'éplontersen jusqu'à la semaine 85. La durée moyenne du traitement était de 541 jours (intervalle : 57 à 582 jours). Les effets indésirables sont présentés par classe de systèmes d'organes (SOC) du dictionnaire MedDRA. Au sein de chaque SOC, les termes préférentiels sont classés par ordre décroissant de fréquence, puis par ordre décroissant de gravité. Les fréquences de survenue des effets indésirables sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). **Tableau 1 : Effets indésirables rapportés pour Wainzua [Classe de systèmes d'organes : Effet indésirable ; Fréquence]. Affections gastro-intestinales :** Effet indésirable : Vomissement ; Fréquence : Fréquent. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration :** Effet indésirable : Érythème au site d'injection ; Fréquence : Fréquent. Effet indésirable : Douleur au site d'injection ; Fréquence : Fréquent. Effet indésirable : Prurit au site d'injection ; Fréquence : Fréquent. **Investigations :** Effet indésirable : Vitamine A diminuée ; Fréquence : Très fréquent*. * Résultats d'analyses biologiques mettant en évidence un taux de vitamine A en dessous de la limite inférieure de la normale pendant l'étude. Déclaration des effets indésirables suspectés. La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via : **Belgique.** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. **Luxembourg.** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. **5. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Suède. **6. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.** EU/1/24/1875/001. **7. STATUT LÉGAL DE DÉLIVRANCE.** Médicament soumis à prescription médicale. **8. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE.** 03/2025. Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu.

Événement de lancement

WAINZUA
eplontersen 45 mg
subcutane injectie/injection sous-cutanée

5 mars 2026
19h00 - 22h00

**Viser
l'autonomie
dans l'hATTR***



Le Royal Hotel Luxembourg
12 Bd Royal, 2449 Ville-Haute Luxembourg, Luxembourg



*WAINZUA® SmPC latest version

**AstraZeneca vous convie à une soirée dédiée
au partage d'expériences de pratique et
aux dernières évolutions thérapeutiques dans
l'hATTR, avec la participation d'experts
locaux et internationaux.**



NS ID LU-0399-Revision date 01/2026-LB Local code 143



EnregistTTRez-vous
Enregistrement obligatoire



Intégrer pour mieux soigner: une opportunité pour le Luxembourg

La médecine du XXI^e siècle est confrontée à des enjeux majeurs : augmentation des maladies chroniques, complexification des parcours de soins, vieillissement de la population et attentes croissantes des patients en matière de qualité de vie, d'accompagnement et de sens. Dans ce contexte, la question n'est plus seulement de traiter la maladie, mais de prendre en charge la personne dans sa globalité, sans jamais renoncer à l'exigence scientifique.

C'est dans cette dynamique que s'inscrit la **santé intégrative**, aujourd'hui au cœur des réflexions médicales internationales. Fondée sur l'*Evidence-Based Medicine*, elle vise à articuler les traitements conventionnels avec des soins de support et des approches complémentaires validées, afin d'optimiser les résultats cliniques, de mieux prévenir et gérer les effets secondaires, et d'améliorer durablement la qualité de vie des patients.

À travers un **dossier exceptionnel**, *Semper Luxembourg* a choisi d'explorer cette évolution en profondeur, en donnant la parole à quatre acteurs engagés et complémentaires, dont les regards se croisent et se répondent. Ce dossier se déploie sous la forme d'un **trptyque éditorial sur trois mois**, afin d'aborder la santé intégrative dans toutes ses dimensions: du vécu des patients à la stratégie institutionnelle, du terrain associatif à l'innovation clinique et à la gouvernance nationale.

- Le **premier volet**, publié en **février**, s'ancre résolument dans la réalité du terrain et du vécu. **Laurie Mathay**, infirmière spécialisée en santé communautaire, diplômée en santé intégrative et chargée de direction chez Europa Donna Luxembourg, apporte une lecture concrète de l'accompagnement des patients et de la coordination des soins de support. À ses côtés, **Ingrid Krücken**, patiente engagée, membre du conseil d'administration d'Europa Donna Luxembourg et actrice reconnue au niveau européen, rappelle avec force combien la voix des patients est devenue un levier essentiel dans la construction de parcours de soins pertinents, humains et efficaces.
- Le deuxième volet, en mars, donne la parole au Pr Guillaume Vogin, oncologue, directeur médical et directeur général du Centre François Baclesse. À travers son expérience clinique, de recherche et de management hospitalier, il illustre comment

une institution de référence peut structurer une approche intégrative rigoureuse, mesurable et scientifiquement évaluée, en l'intégrant pleinement à la radiothérapie de pointe et aux parcours oncologiques.

- Enfin, le troisième volet, publié en avril, proposera une lecture stratégique et institutionnelle avec le Dr Nikolai Goncharenko, directeur de l'Institut National du Cancer. Il expose les enjeux de gouvernance, de données, de qualité et de coordination nécessaires à l'émergence d'une cancérologie intégrée à l'échelle nationale, alignée sur les standards européens des *Comprehensive Cancer Centres* et capable de rendre la santé intégrative durable, équitable et mesurable.

À travers ce dossier, *Semper Luxembourg* ne se contente pas de décrire une tendance. Il propose une réflexion structurée sur l'évolution des pratiques médicales, la place de l'interdisciplinarité et le rôle central de la relation soignant-soigné. Plus qu'un supplément au soin, la santé intégrative apparaît ici comme une opportunité stratégique pour la médecine luxembourgeoise: renforcer la qualité des parcours, soutenir les professionnels de santé et répondre, de manière scientifique et humaine, aux attentes des patients d'aujourd'hui et de demain. ■

Intégrer pour mieux soigner; une opportunité pour le Luxembourg

La médecine du XXI^e siècle fait face à des défis majeurs: la hausse des maladies chroniques, le vieillissement de la population et la complexité croissante des parcours de soins. Dans ce contexte, les patients revendiquent de plus en plus une approche globale, dépassant la seule dimension biomédicale. La santé intégrative se présente comme une réponse adaptée à cette aspiration.

Laurie Mathay

Infirmière spécialisée en santé communautaire et plus récemment, diplômée en santé intégrative, membre de la Société Française d'Oncologie Intégrative, Laurie coordonne depuis 2025, avec toute une équipe de membres bénévoles très engagés, les projets santé et sociaux de l'association *Europa Donna Luxembourg*, qui milite depuis 2002 pour la prévention, l'accompagnement et les droits des personnes touchées par un cancer du sein.

©Photos Dominique Gaul



La Santé intégrative

L'expression «santé intégrative» est omniprésente aujourd'hui. On l'entend non seulement dans les milieux médicaux, mais aussi dans les magazines de bien-être ou lors de séminaires sur le burn-out, au risque d'agacer certains professionnels de santé qui y voient un terme vague et fourre-tout.

Pourtant, par essence, la santé est intégrative. Déjà dans la définition de l'OMS - «état de complet bien-être physique, mental et social» - ses multiples dimensions apparaissent clairement, bien au-delà de la simple «absence de maladie».

La santé intégrative invite à repenser le soin, non pas comme une réponse centrée uniquement sur la maladie, mais

comme un accompagnement construit avec la personne, en lien étroit avec les soignants. Elle s'inscrit dans une vision salutogénique, attentive aux ressources, aux valeurs, aux capacités et au projet de vie de chacun.

Elle associe les soins conventionnels et des pratiques complémentaires fondées sur des preuves scientifiques, non pas pour remplacer les traitements, mais pour les enrichir et soutenir la personne tout au long de son parcours.

Cette approche valorise la relation soignant-soigné, l'interdisciplinarité et la coordination des acteurs, afin de proposer des parcours personnalisés et cohérents, prenant en compte la personne dans sa globalité: physique, psychique, sociale et environnementale.

Selon l'OMS

Dans cette perspective, l'OMS décrit la médecine intégrative comme une approche interdisciplinaire, fondée sur des données probantes, qui combine les pratiques biomédicales avec des approches médicales traditionnelles et/ou complémentaires afin de répondre aux besoins globaux de santé et de bien-être.

Les soins complémentaires, définis par l'OMS comme ne relevant pas de la médecine conventionnelle d'un pays, peuvent, lorsqu'ils sont fondés sur des preuves, soutenir efficacement la médecine conventionnelle et encourager une prise en charge tenant compte de toutes les dimensions de la santé. Déjà intégrée dans de nombreux hôpi-

taux et centres spécialisés à l'étranger, cette approche suscite un intérêt croissant au Luxembourg. Elle commence à émerger dans certaines institutions de soins et au sein d'associations, mais sa structuration reste toutefois à renforcer.

C'est à présent une approche fondée sur des preuves

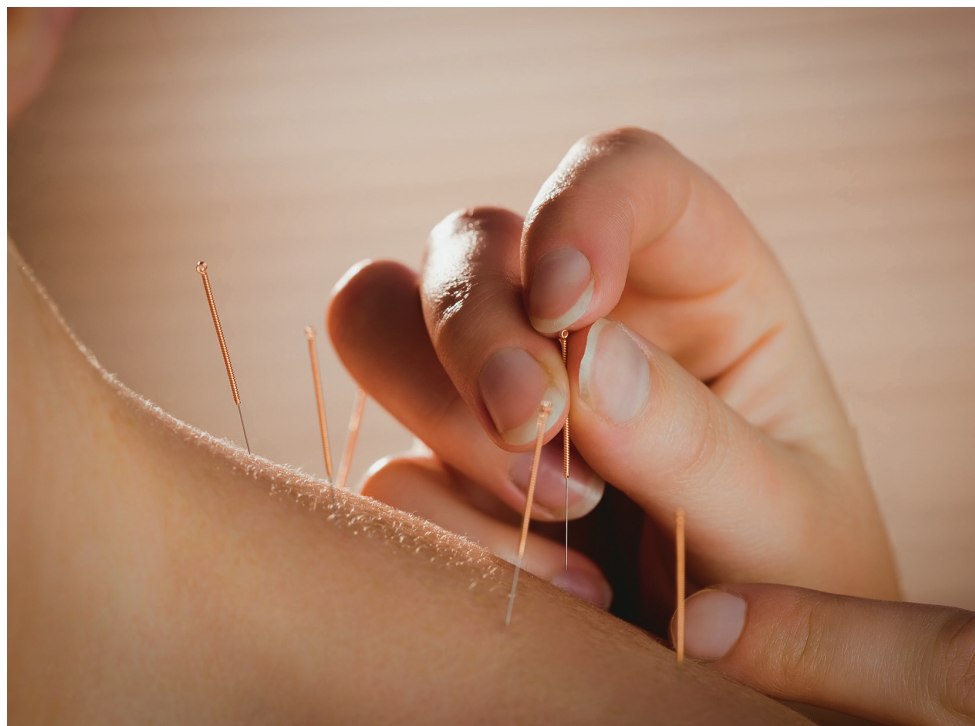
La santé intégrative n'est pas un concept vague ou alternatif: elle repose aujourd'hui sur des données scientifiques solides.

• **Recommandations internationales**

Les grandes sociétés savantes internationales jouent un rôle clé dans l'évaluation et l'encadrement des pratiques. L'ASCO (*American Society of Clinical Oncology*) et l'ESMO (*European Society of Medical Oncology*) publient régulièrement des lignes directrices sur l'intégration de soins de support et de pratiques complémentaires en oncologie.

Par exemple, les recommandations conjointes ASCO-SIO (*Society of Integrative Oncology*, 2022) soulignent l'intérêt du yoga, de la méditation de pleine conscience et de l'acupuncture pour réduire l'anxiété, la fatigue et les douleurs chez les patientes atteintes de cancer du sein.

Par ailleurs, le NCCIH (*National Center for Complementary and Integrative Health*) contribue à l'évaluation scienti-



fique continue des approches complémentaires.

Aujourd'hui, en Europe comme à l'international, de plus en plus d'institutions, de sociétés savantes et de centres hospitaliers s'engagent dans une démarche d'évaluation rigoureuse de ces pratiques. Cette dynamique témoigne d'une reconnaissance croissante de la nécessité d'intégrer, de manière encadrée et fondée sur les preuves, des approches complémentaires aux soins conventionnels afin de répondre aux besoins globaux des personnes touchées par le cancer:

• **Données cliniques**

Les études démontrent que certaines pratiques complémentaires, lorsqu'elles sont correctement structurées et encadrées, offrent des bénéfices tangibles. Voici quelques exemples dans le cadre du cancer du sein:

- **Activité physique adaptée:** réduit le risque de récurrence du cancer du sein, améliore la tolérance aux traitements, réduit la fatigue, favorise la récupération fonctionnelle.
- **Acupuncture:** efficacité démontrée sur les bouffées de chaleur liées aux

traitements hormonaux, certaines douleurs neuropathiques et les nausées.

- **Mindfulness-based interventions (MBSR/MBCT):** réduction de l'anxiété et de la dépression, amélioration de la qualité du sommeil, meilleure gestion des émotions.
- **Accompagnement nutritionnel:** soutient le métabolisme et joue un rôle clé dans la prévention secondaire, en optimisant la récupération et la vitalité.

Ces résultats, parmi de nombreux autres, s'appuient sur des études cliniques publiées dans des revues médicales reconnues. La santé intégrative n'est donc pas une médecine alternative: elle vise à intégrer, de manière rigoureuse et encadrée, des pratiques évaluées scientifiquement au sein des soins conventionnels.

La situation au Luxembourg

• **Initiatives existantes**

Le Luxembourg commence à s'intéresser à la santé intégrative, notamment grâce à des associations de patients et des initiatives locales. La Flass (Fédé-

La santé intégrative n'est plus une option: c'est une responsabilité collective pour mieux soigner au Luxembourg.

Traitements de la mycose vulvo-vaginale

Gyn 2% alternative au Gyno-Daktarin 20mg/g crème vaginale* qui n'est plus commercialisée en Luxembourg**

Clotrimazol				
Ingrédients principaux	2%*	500mg	500mg	1%
Forme	20g crème vaginale	1 capsule molle vaginale	1 comprimé vaginal	20g de crème
Applicateur(s)	3 (1 par jour)	1	1	Non, usage externe uniquement
Profil de la patiente	Pour les femmes ayant une préférence pour la forme crème, surtout en cas de présence d'un milieu vaginal relativement sec	Pour les femmes ayant une préférence pour un traitement en 1 seule application Convient également aux femmes enceintes***	Pour les femmes ayant une préférence pour un traitement en 1 seule application Convient également aux femmes enceintes***	Pour soulager rapidement la vulvite (éventuellement en combinaison avec Canestene® Gyn) et la balanite
Durée de traitement	3 jours	1 jour	1 jour	Minimum 7 jours 2 à 3 fois par jour
Public Prix Max	€ 10,96	€ 12,86	€ 11,73	€ 9,22



Canestene est en vente libre en pharmacie.

* Gyno-Daktarin 20mg/g crème vaginale contient du miconazol. Lisez la notice.

* Source: <https://basededonneesdesmedicaments.be/usage-humain/medicaments/62bc35268ab5583c18b2b70c?search=%7B%22term%22:%22gyno-daktarin%22%7D>

*** Ne pas utiliser pendant le premier trimestre de la grossesse, ni pendant l'allaitement. Pendant la grossesse, utiliser la capsule molle vaginale ou le comprimé vaginal sans applicateur.

DENOMINATION DU MEDICAMENT Canestene Gyn 2% crème vaginale / Canestene Gyn 500 mg comprimé vaginal / Canestene Gyn 500 mg capsule molle vaginale

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition qualitative: substance active Clotrimazole

Composition quantitative: substance active par forme pharmaceutique Canestene Gyn 2% crème vaginale: crème à 2 % (5 g de crème vaginale contient 100 mg de clotrimazole). Excipients à effet noir: Ce médicament contient de l'alcool éthylystéarique et 20 mg/g d'alcool benzilyle.

Canestene Gyn 500 mg comprimé vaginal: 1 comprimé vaginal contient 500 mg de clotrimazole.

Canestene Gyn 500 mg capsule molle vaginale: 1 capsule molle vaginale contient 500 mg de clotrimazole.

FORME PHARMACEUTIQUE 20 g crème vaginale 2% + 3 applicateurs / 1 comprimé vaginal 500 mg + 1 applicateur / 1 capsule molle vaginale de 500 mg + 1 applicateur

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques Infection de la zone génitale (vaginite) causée par des champignons (essentiellement Candida) s'accompagnant de démangeaisons, d'une sensation de brûlure, d'une vulve rouge et gonflée et de pertes blanches, grumeleuses et inodores.

Canestene Gyn crème vaginale convient surtout pour le traitement des patientes présentant un milieu vaginal relativement sec et lorsqu'une dispersion optimale de la substance active dans la cavité vaginale pourrait s'avérer incertaine ou problématique.

Canestene Gyn crème vaginale peut également s'être utiliser pour le traitement symptomatique local des lèvres et des zones avoisinantes, ainsi que d'une infection du gland et du prépuce provoquée par des champignons (vulvite à Candida et balanite à Candida).

Population pédiatrique : Utilisation indiquée chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans.

Posologie et mode d'administration Posologie Pour le traitement de la candidose vaginale : Canestene Gyn 2% crème vaginale doit être administrés pendant 3 jours consécutifs.

Avec Canestene Gyn 500 mg comprimé vaginal et 500 mg capsule molle vaginale, un traitement d'un jour suffit généralement, ce qui favorise considérablement l'observance du traitement par la patiente. Pour le traitement de la vulvite ou de la balanite à Candida: Canestene Gyn crème

vaginale s'utilise également pour le traitement symptomatique local des infections des organes génitaux externes (jusqu'à l'anus chez la femme; le gland et le prépuce chez l'homme). Appliquer la crème 2 à 3 fois par jour. Pour le traitement de la vulvite et de la balanite à Candida, la durée de traitement habituelle est de 1 à 2 semaines. Mode d'administration Il est préférable d'utiliser la crème vaginale, le comprimé vaginal et la capsule molle vaginale le soir avant le coucher, et de les introduire le plus profondément possible: l'application d'une dose de l'applicateur (environ 5 g) de crème vaginale ou du comprimé vaginal (à introduire avec ou sans l'applicateur fourni dans l'emballage) ou la capsule molle vaginale (à introduire avec ou sans l'applicateur fourni dans l'emballage) s'effectue le plus facilement en position allongée sur le dos, les jambes légèrement relevées et écartées (voir mode d'emploi de l'applicateur de la crème vaginale, du comprimé vaginal ou de la capsule molle vaginale). Une certaine humidité vaginale est nécessaire pour dissoudre totalement le comprimé vaginal de Canestene Gyn: si le milieu vaginal n'est pas assez humide, il est possible que des morceaux non dissous du comprimé vaginal sortent du vagin. Afin d'éviter ce désagrément, il est important d'introduire le médicament le plus profondément possible dans le vagin, avant le coucher. Si le comprimé vaginal ne se dissout pas totalement pendant la nuit, l'utilisation de la crème vaginale peut être envisagée. L'applicateur de la crème vaginale ne s'utilise qu'une seule fois. Un nouvel applicateur doit être utilisé pour chaque application. Généralités: Si les symptômes persistent pendant plus de 7 jours, il est possible que la patiente présente une affection médicale nécessitant un traitement par un médecin. Si nécessaire, le traitement peut être répété, mais les infections répétées peuvent indiquer la présence d'une cause médicale sous-jacente. Les patientes doivent solliciter un avis médical si les symptômes réapparaissent dans les 2 mois. En cas d'infection simultanée des lèvres et des zones adjacentes, un traitement local par une crème à usage externe devrait également être administré en plus du traitement intravaginal (polythérapie). Les partenaires sexuels doivent aussi recevoir un traitement local s'ils pré-

sentent des symptômes tels qu'un prurit, une inflammation, etc. Le traitement est déconseillé pendant la période menstruelle. Le traitement devrait être arrêté avant le début des règles. Pendant l'utilisation de ce produit, l'usage de tampons, de douches intra-vaginales, de spermicides ou d'autres produits vaginaux est à proscrire. Éviter les relations sexuelles vaginales pendant l'utilisation de ce produit, car l'infection pourrait se transmettre au partenaire. Pendant la grossesse, utiliser le comprimé vaginal ou la capsule molle vaginale et les introduire sans l'appliqueur. Contre-indications Hypersensibilité à la substance active (ou à la classe chimique dont il fait partie) ou à l'un des excipients. Pour Canestene Gyn crème vaginale: hypersensibilité à l'alcool cétyl-téarillyle. Effets indésirables Les effets indésirables suivants

ont été identifiés après l'autorisation de mise sur le marché du clotrimazole. Ces effets indésirables ayant été notifiés sur une base volontaires et dans une population de taille inconnue, il n'est pas toujours possible d'en estimer la fréquence de manière fiable. Affections du système immunitaire: Réactions allergiques (syndrome, hypotension, dyspnée, urticaire) Affections des organes de reproduction et du sein: Formation de pellicules au niveau des parties génitales, prurit, éruption cutanée, eczéma, érythème, inconfort, sensation de brûlure, irritation, douleur au niveau du bassin, saignements vaginaux Affections gastro-intestinales: Douleur abdominale Déclaration des effets indésirables suspectés La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via: Belgique, Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, www.afmps.be Division Vigilance, Site Internet : www.notifierunefetindesirable.be, E-mail : adr@fagg-afmps.be Luxembourg, Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance MODE DE DELIVRANCE Médicament non soumis à prescription médicale. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE

SUR LE MARCHE Bayer SA-NV Kouterveldstraat 7A 301, B-1831 Diegem (Machelen)
NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHE Canestene Gyn 2% creme
vaginale: BE124031; Canestene Gyn 500
mg comprimé vaginal: BE128694 Canes-
tene Gyn 500 mg capsule molle vaginale:
BE533040; DATE DE PREMIERE AUTORI-
SATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTO-
RISATION Date de première autorisation:
(creme 2%) 31/08/1983; (comprimé 500 mg)
17/09/1984; (500 mg capsule molle vagina-
le) 14/08/2018 Date de dernier renouvelle-
ment: 06/04/2006 DATE DE MISE A JOUR
DU TEXTE Date d'approbation: 07/2024

ration Luxembourgeoise des Associations de Sport de Santé) par exemple propose déjà des groupes d'activités physiques adaptées pour différentes problématiques de santé (oncologie, cardiologie, maladie de Parkinson...). Europa Donna Luxembourg ou encore la Fondation Cancer proposent des groupes de parole et des ateliers psychocorporels, des accompagnements oncopsiologiques ou encore des soins de support co-financés, pour accompagner les patients atteints d'un cancer. Certains hôpitaux et centres de réhabilitation, tels que le Centre de Réhabilitation du Château de Colpach, expérimentent aussi l'intégration de pratiques comme les conseils en soins onco-esthétiques, les massages, la méditation de pleine conscience, l'activité physique adaptée, la sexologie, l'art-thérapie ou la musicothérapie souvent portées par des équipes motivées.

• **Opportunités**

Le Luxembourg dispose toutefois d'atouts majeurs: sa petite taille facilite l'expérimentation de projets pilotes, et sa tradition d'ouverture aux innovations de santé publique est un terrain fertile. En structurant une offre intégrative au niveau national, le pays pourrait devenir un modèle dans ce domaine.

Un intérêt direct pour les médecins

La santé intégrative ne concerne pas uniquement les patients: elle a aussi un impact direct sur la pratique médicale.

• **Complémentarité thérapeutique**

Pour un médecin, intégrer et proposer des pratiques complémentaires validées permet:

- de proposer des solutions concrètes aux effets secondaires souvent difficiles à traiter (fatigue, douleurs chroniques, anxiété),
- d'améliorer l'adhésion aux traitements conventionnels,
- de réduire le recours aux prescriptions médicamenteuses supplémentaires.

• **Une relation médecin-patient renforcée**

En s'intéressant à la globalité de la personne, le médecin renforce la relation de confiance avec son patient. Les études montrent qu'un patient qui se sent écouté dans toutes ses dimensions, qu'elles soient physiques, psychologiques ou sociales, adhère davantage au parcours thérapeutique.

Des outils pratiques à intégrer

Il ne s'agit pas pour le médecin de devenir sophrologue ou nutritionniste, mais de connaître les thérapies validées et d'orienter le patient vers les bons interlocuteurs. Cela implique:

- des formations continues en santé intégrative,
- la mise en place de répertoires nationaux recensant les praticiens qualifiés,
- le développement de parcours de soins interdisciplinaires entre médecins, et soins de support: infirmiers, diététiciens, kinésithérapeutes, psychologues, assistants sociaux, ergothérapeutes, praticiens de soins complémentaires...

Perspectives et appel à l'action Un enjeu de santé publique

L'intégration d'une approche plus intégrative de la santé pourrait contribuer, à moyen et long terme, à améliorer la qualité de vie des patients, à renforcer la prévention secondaire et à soutenir l'autonomie et les liens sociaux. Elle pourrait également avoir un impact favorable sur l'organisation des soins et les coûts de santé, notamment en limitant certaines complications et hospitalisations évitables.

Le rôle des institutions

Le Luxembourg a déjà démontré sa capacité à se coordonner, à innover dans le domaine de la santé, la création de l'Institut National du Cancer, le Plan national santé mentale ou encore le Plan national cancer, les réflexions autour de la prescription d'activité physique adaptée.

L'inclusion explicite de la santé intégrative dans les futures stratégies nationales permettrait de structurer, d'évaluer et, peut-être, de financer certaines approches ou projets en lien avec la santé intégrative.

Une opportunité pour la médecine luxembourgeoise

Pour les médecins, cette évolution implique un changement de paradigme: la santé intégrative gagne à être envisagée non plus comme un supplément optionnel, mais comme une prise en soins structurée, appelée à s'inscrire **durablement** dans la médecine moderne.

Pour conclure

La santé intégrative ne se limite pas à une mode passagère: elle représente une véritable évolution de la médecine contemporaine. S'appuyant sur des preuves scientifiques rigoureuses, elle propose des réponses adaptées aux besoins spécifiques des patients tout en répondant aux enjeux actuels de notre système de santé, tels que la prévention, la chronicité des maladies et la personnalisation des soins.

Au Luxembourg, le potentiel est immense, mais encore largement à structurer. Si certaines initiatives voient déjà le jour, elles doivent être coordonnées, puis évaluées scientifiquement, reconnues institutionnellement et soutenues financièrement pour maximiser leur impact. Pour les médecins, la santé intégrative constitue une opportunité unique: enrichir leur pratique, renforcer la relation de confiance avec leurs patients et participer activement à un projet de santé publique innovant.

En intégrant pleinement la santé intégrative dans sa stratégie nationale, le Luxembourg pourrait se positionner comme un modèle en Europe, offrant à ses citoyens une médecine à la fois scientifique, humaine et globale, capable de concilier efficacité thérapeutique et approche centrée sur le patient. ■

Un engagement au service de l'innovation: portrait d'Ingrid Krücken

Ingrid Krücken est membre du conseil d'administration d'Europa Donna Luxembourg depuis 2021 et d'Europa Donna Europe depuis 2025. Elle participe également au *Patient Advocate Working Group* de l'ESMO (*European Society for Medical Oncology*) et siège au Comité National d'Éthique de Recherche (CNER), où elle apporte le point de vue des patientes dans l'évaluation éthique des projets de recherche clinique.

Selon Laurie Mathay, Ingrid est une femme structurée, très engagée et crédible, dont le savoir-faire et le savoir-être dans le domaine de la santé enrichissent considérablement les projets auxquels elle contribue.

Son investissement dans de nombreuses associations la rend particulièrement précieuse pour le monde médical et scientifique. C'est sa manière de contribuer à un système de santé plus humain et plus global.

©Photos Dominique Gaul



Une expérience personnelle devenue moteur d'engagement

Diagnostiquée d'un cancer du sein en 2021, en pleine période de COVID-19,

Ingrid Krücken a vu sa perception de la maladie profondément transformée. Cette expérience personnelle lui a donné l'élan de soutenir d'autres femmes confrontées au cancer du sein. Au fil de ses rencontres, elle a constaté à quel point la maladie peut isoler, parfois de manière silencieuse et insidieuse.

C'est cette observation qui a conduit à la création du Café Donna, un espace de rencontre où les femmes concernées peuvent échanger, rompre leur isolement et trouver du soutien.

L'augmentation des cancers du sein, et plus largement des cancers, chez les jeunes femmes, soulève de nouvelles problématiques. La maladie intervient

en plein cœur de la vie active, bouscule les trajectoires professionnelles, fragilise la dynamique familiale et affecte de multiples dimensions du quotidien.

Dans le milieu professionnel, le cancer reste encore un sujet difficile, souvent dissimulé ou mal compris. Ingrid souligne l'importance d'ouvrir le dialogue pour faire évoluer les représentations et encourager un environnement de travail plus inclusif pour les personnes en traitement ou en rémission.

Partager son expérience est devenu pour elle une évidence. Parler de son parcours, de ses défis et des ressources mobilisées permet à d'autres femmes de se reconnaître et de réaliser

De l'épreuve personnelle à l'engagement collectif: agir pour une médecine plus humaine.

qu'elles ne sont jamais seules face à la maladie.

Europa Donna: une force européenne

Pour Ingrid, la valeur ajoutée d'Europa Donna réside dans sa dimension européenne. Europa Donna Luxembourg ASBL fait partie d'une coalition regroupant 47 pays à travers l'Europe et au-delà de l'Union européenne.

Chaque pays, selon ses capacités, ses besoins et son contexte local, choisit librement parmi les dix piliers définis par la coalition les priorités qu'il souhaite mettre en avant, tout en respectant et en adhérant aux valeurs communes de l'organisation.

Cette approche permet de combiner des actions locales pertinentes avec un engagement européen cohérent. Ingrid participe activement à presque tous les congrès internationaux sur le cancer du sein, ce qui enrichit ses perspectives et celles de l'association.

Une action au niveau européen et institutionnel

Depuis janvier 2025, Ingrid siège également au conseil d'administration de la maison-mère d'Europa Donna, basée à Milan, en Italie.

Les activités de la maison-mère se concentrent principalement sur le plan institutionnel. Ingrid, formée en droit européen et passionnée par l'Europe, estime qu'il est essentiel d'agir à plusieurs niveaux: local, national et européen.

Son engagement au sein d'Europa Donna et de l'ESMO (*European Society for Medical Oncology*) illustre sa volonté de contribuer concrètement à des initiatives européennes en matière de santé, tout en apportant l'expérience et la voix des patientes dans les décisions stratégiques et éthiques.

La dimension européenne d'Europa Donna et l'engagement global

La portée européenne d'Europa Donna offre de nombreux avantages pour ses membres et pour les patientes qu'elle représente. Elle permet d'abord l'échange de bonnes pratiques entre les 47 pays membres, favorisant l'innovation et l'amélioration continue des soins dans le domaine du cancer du sein.

Europa Donna Europe joue également un rôle important en matière de lobbying au niveau européen, influençant les orientations stratégiques qui se répercutent ensuite sur les politiques nationales. L'association offre ainsi un accès privilégié aux politiques de santé européennes et collabore étroitement avec la Commission européenne dans le cadre du «*Europe Beating Cancer Plan*».

Lancé en 2021, ce plan politique repose sur quatre piliers principaux: la prévention, le dépistage précoce, le diagnostic et les traitements, ainsi que la qualité de vie des patientes. Dans ce contexte, Stella Kyriakides, ancienne Commissaire européenne à la Santé et à la Sécurité alimentaire de 2019 à 2024, a initié et dirige ce programme. Il est intéressant de noter qu'elle a également été présidente d'Europa Donna Europe de 2004 à 2006.

L'engagement européen offre par ailleurs une meilleure compréhension des défis spécifiques au cancer du sein à l'échelle continentale et favorise une approche harmonisée des standards de qualité en matière de soins. Il facilite également l'accès à des recherches et innovations développées dans d'autres pays de la coalition, renforçant ainsi la capacité des patientes et des professionnels de santé à bénéficier des meilleures pratiques.

Dans ce contexte, l'industrie pharma-

ceutique tend de plus en plus à intégrer la voix des patients. Il est crucial que les organisations de patients soient impliquées en amont des décisions, notamment concernant la conception des essais cliniques et le développement de nouvelles thérapies.

L'engagement au sein du Patient Advocate Working Group de l'ESMO

Ingrid Krücken est également membre du groupe de travail des patients de l'ESMO (*Patient Advocate Working Group, PAWG*). En 2024, lorsqu'elle a appris que l'ESMO lançait une initiative globale incluant des représentants de patients venant d'Asie, d'Amérique latine et d'Afrique, elle a immédiatement souhaité s'engager.

Avant son engagement pour Europa Donna, et en raison des origines de sa mère, elle avait déjà été bénévole pour Doctors for Madagascar, convaincue de l'importance de comprendre les enjeux de santé à l'échelle mondiale et de faire entendre la voix des patients.

La mission principale du PAWG est d'optimiser les soins aux patients, en Europe et dans le monde, d'améliorer l'information et l'éducation sur le cancer, de renforcer l'autonomie des patients et de défendre leurs droits. Le groupe compte douze membres représentant différents types de cancers et continents, dont le Brésil, le Kenya et la Malaisie. Ingrid représente le Luxembourg au sein de ce groupe international.

Concrètement, le PAWG élabore une stratégie mondiale pour les patients, relève les défis et saisit les opportunités à l'échelle internationale, et agit sur les politiques de santé et l'engagement public, en soutenant des solutions politiques et en créant des coalitions pour que les priorités des patients soient pleinement intégrées dans les décisions de santé. ■

Questions/Réponses

Vous insistez sur la nécessité pour les patients de bien connaître leur maladie. Pourquoi est-ce si important?

Selon moi, il est important que le patient connaisse sa maladie, même s'il peut y avoir différents degrés de littératie en santé. Connaître sa maladie permet:

- d'avoir une meilleure compréhension de ses traitements, de l'importance de les suivre correctement, des effets secondaires, etc.
- de gagner en autonomie et responsabilisation: un patient informé peut activement participer aux décisions concernant sa santé. Il peut reconnaître les signes d'alerte et savoir quand consulter.
- de mieux comprendre la maladie et gérer ses émotions.
- d'adapter son mode de vie (alimentation, activité physique, habitudes quotidiennes) pour mieux vivre avec sa maladie.

J'ai par exemple continué le sport pendant ma chimiothérapie, j'ai adapté mon alimentation et j'ai eu recours à l'acupuncture. Tous ces éléments m'ont permis d'avoir peu d'effets secondaires pendant les traitements. C'était d'ailleurs important pour moi de continuer à garder

les habitudes qui me sont chères et de continuer à accompagner ma fille dans ses diverses activités: rester connectée à la vie, c'est une chose primordiale pendant les traitements et également après.

Quel message souhaitez-vous adresser aux médecins qui liront cet article?

Le diagnostic de cancer bouleverse profondément la vie d'une personne et de sa famille. Je pense que la communication, l'empathie et la collaboration entre les professionnels de santé (oncologue, généraliste, infirmiers, etc.) et le patient permettent d'améliorer et d'optimiser le parcours patient de manière significative. J'insiste particulièrement sur l'importance de l'approche multidisciplinaire, de la communication et de l'empathie.

Il est essentiel de rappeler qu'il ne s'agit pas seulement de soigner la tumeur ou la maladie, mais la personne dans sa globalité, en mettant en avant l'approche holistique.

Après un cancer, nous ne sommes plus les mêmes: il faut apprendre à gérer son énergie et son temps, et accorder davantage d'attention à soi-même. Chaque

patient a des besoins différents, mais face au cancer, les priorités deviennent souvent claires.

La santé intégrative est une véritable opportunité: elle permet de traverser la maladie en se sentant accompagnée dans toutes les dimensions: physique, psychologique et sociale. Mon objectif est que d'autres patients puissent bénéficier d'un accompagnement structuré, accessible à tous et reconnu.

Pour mon parcours personnel, la santé intégrative a été très précieuse en complément de la médecine classique. Elle m'a beaucoup aidée durant ma chimiothérapie, en me permettant de continuer à soigner mon alimentation, à pratiquer l'acupuncture et à faire du sport.

Je considère qu'il est nécessaire de mener des études pour démontrer scientifiquement les bienfaits de la santé intégrative et des thérapies qui la composent. Il faut savoir que certaines patientes n'osent pas parler des pratiques complémentaires qu'elles suivent à leur oncologue, par crainte de sa réaction et c'est dommage. La collaboration avec le patient doit rester au cœur du parcours de soins. ■



RedoxVita Triple Action

Formule 3-en-1 améliorée !

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





Comprimés effervescents
CNK: 4226-320



Comprimés
CNK: 4867-024

NOUVEAU

* Compléments alimentaires. Les vitamines C, D et le Zinc soutiennent la résistance naturelle. CH-20251218-31

«monCabinet», nouveau service en ligne pour simplifier une démarche médico-administrative digitalisée

Fin 2025, l'Agence eSanté a lancé l'application «monCabinet» afin de permettre aux médecins de déléguer en toute sécurité la transmission numérique des mémoires d'honoraires à leurs assistants.

«monCabinet», la confiance certifiée

C'est pour répondre aux besoins des médecins, relayés par l'AMMD (Association des Médecins et des Médecins-Dentistes) à la CNS (Caisse Nationale de Santé), que l'Agence eSanté a développé et lancé, fin 2025, l'application «monCabinet». En effet, la convention CNS/AMMD applicable au 1er juin dernier officialise l'assistant comme «délégué autorisé» afin de transmettre numériquement les mémoires d'honoraires à la CNS, au nom de l'employeur.

«monCabinet» est la solution permettant de:

Formaliser la délégation à son assistant

Ainsi, pour établir officiellement le lien et autoriser son personnel administratif à réaliser, en son nom, la transmission numérique d'un mémoire d'honoraires en vue de son RD (Remboursement Digitalisé) ou PID (Paiement Immédiat Direct), le médecin ou médecin-dentiste doit déclarer individuellement chaque personne. Toutes les autres formules standardisées, comme par exemple le eCIT (Certificat d'Incapacité de Travail électronique) et les (futurs) ordonnances digitalisées, sont, conformément à la convention CNS/AMMD, exclues de cette autorisation.

Enregistrer son assistant facilement

Après authentification avec son compte professionnel eSanté sur www.esante.lu, le médecin accède au kiosque des services et sélectionne l'icône «monCabi-

net» pour enregistrer son employé en quelques clics seulement.

Le médecin confirme l'identité et enregistre son collaborateur grâce à son matricule. Muni d'un produit LuxTrust*, ce dernier s'authentifie pour utiliser le service requis si le logiciel métier du cabinet le permet.

Le médecin ou médecin-dentiste reste responsable de la gestion de l'autorisation dans le temps. Celle-ci peut être interrompue en cas d'absence prolongée (arrêt maladie, congé maternité par exemple) ou de fin de contrat.

Mettre en place un écosystème de santé numérique sur le territoire mobilise de nombreux acteurs (éditeurs de logiciels métier, hébergeurs de données, services bancaires...) et institutions. Au cœur du parcours de soins, l'Agence eSanté œuvre chaque jour à créer du lien entre soignants et patients

afin de rendre toujours plus efficace et sûr le partage numérique de données. Et le secrétaire médical en est un mail-
lon précieux. ■

Toutes les infos sur le service «monCabinet» disponibles via ce QR code



* Le médecin comme son assistant ont la possibilité de demander auprès de notre HelpDesk un voucher pour l'obtention gratuite d'une smartcard LuxTrust. Ce dispositif facilite les authentifications aux services eSanté.

monCabinet
AGENCE eSanté | Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé
 LUXEMBOURG



Les services eSanté, pour le partage des données de santé en toute sécurité

Grâce aux services de santé digitaux, tels que le DSP (Dossier de Soins Partagé) et le CVE (Carnet de Vaccination Electronique), les données de santé essentielles (résultats d'analyses de laboratoire, imagerie médicale, historique vaccinal, rapports médicaux, etc.) peuvent être partagées de façon sécurisée entre professionnels de santé, et entre les patients et leurs médecins.

Cela facilite le suivi et la coordination des soins de santé pour les professionnels qui prennent le patient en charge.

Pour utiliser ces services en tant que professionnel de santé, il suffit d'activer votre compte eSanté sur notre portail www.esante.lu ou en utilisant le code QR en bas.



Rhumato Infectio Angio Endocrino Pneumo Diabéto



Un début d'année offre traditionnellement l'opportunité de prendre de bonnes résolutions en fonction des succès ou des échecs de l'année écoulée. Pour cette première partie, nous avons passé en revue les congrès et les publications de 2025 en rhumatologie, endocrinologie, infectiologie, pneumologie et angiologie et sélectionné quelques sujets susceptibles d'intéresser le plus grand nombre de nos lecteurs. L'objectif est que ces messages soient appliqués en 2026...

Rhumato

Traitement de l'arthrose

Et pourquoi pas les agonistes du GLP-1?

Ce serait une belle annonce pour le demi-milliard de personnes dans le monde qui souffrent aujourd'hui d'arthrose à qui on explique à longueur de consultations qu'elle est la conséquence inéluctable d'une usure mécanique liée à l'âge et qu'aucun traitement ne peut à ce jour influencer son histoire naturelle. Alors une petite lumière au bout du tunnel est toujours bonne à regarder en se disant qu'un jour, peut-être, on pourra faire mieux que traiter symptomatiquement les patients arthrosiques.

L'année 2025 aura été riche en rhumatologie avec des avancées significatives sur le syndrome de Sjögren, les myosites et la sclérodermie, sur la place des anticorps trispécifiques dans les maladies auto-immunes, ainsi que de nouvelles options thérapeutiques dans la goutte et les polyarthrites rhumatoïdes réfractaires avec le GM-CSF (*Granulocyte-Macrophage Colony-Stimulating Factor*), etc. Mais il en est une qui mérite ces

quelques lignes, c'est l'entrée en scène des agonistes du GLP-1 dans l'arthrose, une maladie articulaire qui concerne plus de 500 millions de personnes dans le monde (1 milliard en 2050), principalement les plus de 55 ans (73%), avec une prédominance féminine (60%). Les articulations les plus concernées sont le genou (365 millions de cas), suivi de la main et de la hanche. Ces patients sont traités par antalgiques, anti-inflammatoires et infiltrations de

corticoïdes ou d'acide hyaluronique pour soulager la douleur et entretenir la mobilité dans l'attente d'une chirurgie prothétique. Et ce n'est pas faute d'avoir exploré différentes cibles thérapeutiques avec les anti-NGF (*Nerve Growth Factor*) qui ont montré un effet antalgique au prix d'effets secondaires rédhibitoires, la sprifermine, un facteur de croissance recombinant des fibroblastes (FGF-18), les anti-IL-1 ou encore le lorecivint, un modulateur de la voie Wnt qui a échoué dans la dernière ligne droite d'un essai de phase III.

Une lueur d'espoir...

À l'EULAR 2025¹, les agonistes du GLP-1 auréolés de leur succès dans le diabète et l'obésité ont fait parler d'eux notamment dans l'arthrose du genou liée à des sollicitations mécaniques (obésité, défaut d'alignement...) plus qu'à des facteurs

métaboliques et génétiques présents dans l'arthrose du dos. Le tirzépate, un co-agoniste des récepteurs du peptide inhibiteur gastrique (GIP) et du peptide-1 de type glucagon (GLP-1), a été comparé à la phentermine¹ (un médicament anti-obésité couramment prescrit aux États-Unis) chez des patients arthrosiques. Le résultat est un risque global plus faible de douleurs articulaires (HR = 0,91), notamment de lombalgies (HR = 0,89), de douleurs à la hanche (HR = 0,88) et de douleurs au genou (HR = 0,84). Le tirzépate est également associé à une plus faible probabi-

lité de prescriptions d'AINS (HR = 0,88) et d'opioïdes (HR = 0,86). Le risque de mortalité et d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs (infarctus aigu du myocarde, infarctus cérébral et/ou mortalité) est aussi réduit (HR = 0,48 et 0,77) sous tirzépate.

Que faut-il en penser?

Ces résultats ajoutés à ceux de l'étude STEP-9 (sémaglutide) ont surpris par leur ampleur. La perte de poids est évidemment l'explication la plus plausible, mais certains experts estiment que les

agonistes du GLP-1 pourraient agir comme des modulateurs de l'inflammation métabolique et de ce fait modifier l'histoire naturelle de la maladie.

Un argument est que les récepteurs du GLP-1 sont présents sur les chondrocytes et les synoviocytes et leur activation réduit la production de cytokines pro-inflammatoires. Ce double effet renforce la crédibilité de cette classe thérapeutique dans l'arthrose, même s'il faudra encore du temps pour consolider les données... ■

Référence:

1. Challener G, et al. EULAR 2025 ; #POS0209.

Endocrino

Diagnostic et traitement de l'hyperaldostéronisme primaire

De nouvelles recommandations 2025

Les précédentes dataient de 2016 et, de l'avis général, menaient à un sous-diagnostic, notamment chez les patients hypertendus, raison pour laquelle les nouvelles recommandations 2025^{1,2} étaient très attendues. Sont-elles importantes? Oui, car le dépistage est insuffisant, le diagnostic est difficile, le traitement de première intention avec les bloqueurs du récepteur aux minéralocorticoïdes nécessite une surveillance du patient. L'objectif final est de réduire l'impact cardiovasculaire...

L'hyperaldostéronisme primaire (AP) est une affection surrénalienne caractérisée par une production excessive d'aldostérone et constitue une cause fréquente d'hypertension. Malgré l'existence d'outils efficaces, cette affection demeure largement sous-diagnostiquée et dès lors sous-traitée. Cette production excessive d'aldostérone est à l'origine d'une morbidité/mortalité plus élevée que dans l'hypertension artérielle essentielle. Elle résulterait en partie d'une activité profibrosante sur les systèmes cardiovasculaires et rénaux indépendante de la tension artérielle.

Dépistage/diagnostic

Tous les patients hypertendus doivent faire l'objet d'un dépistage de l'AP par le

dosage de l'aldostérone et de la rénine et la détermination du rapport rénine/aldostérone conformément aux recommandations ESC 2024. Les antihypertenseurs ne doivent pas être arrêtés pour autant qu'on en tienne compte dans l'interprétation. Les tests de confirmation ne doivent plus être effectués sous peine d'écarter un diagnostic d'AP. En cas de dépistage positif, un traitement médical spécifique de l'AP doit être instauré chez les personnes qui ne souhaitent pas ou ne sont pas candidates à une chirurgie et dans les situations où la probabilité d'une AP latéralisée (excès d'aldostérone produit par une glande surrénale) est faible sur la base des résultats du dépistage. Un test de suppression de l'aldostérone est indiqué dans les situations où les résul-



tats du dépistage indiquent une probabilité intermédiaire d'AP latéralisée et où le patient confirme une volonté de chirurgie. Chez tous les patients avec un AP et un adénome surrénalien, il est recommandé d'effectuer un test de suppression à la dexaméthasone (1 mg).

Traitement médical

Les antagonistes des récepteurs minéralocorticoïdes (ARM) sont à préférer aux inhibiteurs des canaux sodiques et épithéliaux pour le traitement médical de l'AP. La spironolactone est privilégiée pour son moindre coût et sa disponibilité, mais tous les ARM, à puissance équivalente, de-

vraient avoir une efficacité similaire. Ainsi, les ARM présentant une plus grande spécificité pour les récepteurs minéralocorticoïdes et moins d'effets secondaires liés aux récepteurs des androgènes/progestérone sont indiqués dans certaines situations. Pour les patients sous ARM, une surveillance de la rénine est préconisée. Chez ceux dont l'hypertension reste non contrôlée et la rénine basse, l'ajustement posologique de l'ARM est nécessaire pour augmenter le taux de rénine.

Un cadre pratique simplifié

Ces recommandations offrent un cadre pratique simplifié pour le diagnostic et le traitement de l'AP. Elles s'appuient sur la littérature scientifique actuelle et prennent en compte les critères d'évaluation importants. L'objectif est d'améliorer le dépistage des personnes atteintes d'AP et la prise en charge médicale ou chirurgicale afin d'optimiser le contrôle de la pression artérielle et de réduire les

événements cardiovasculaires indésirables associés à l'AP. Ces recommandations révèlent également d'importantes lacunes dans les connaissances relatives au diagnostic et à la prise en charge de l'AP. ■

Références:

1. Adler GK, et al. An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2025 Aug 7;110(9):2453-2495. doi: 10.1210/clinem/dgaf284.
2. Erratum in: J Clin Endocrinol Metab. 2025 Oct 16;110(11):e3933-e3934. doi: 10.1210/clinem/dgaf472. PMID: 40658480.

Infectio

VIH/sida: les molécules à longue durée d'action reconnues par l'OMS

C'est l'événement de l'année 2025 dans la lutte contre le VIH. Des molécules comme le cabotégravir ou le lénacapavir à longue durée d'action ont été validées et sont désormais reprises dans les recommandations 2025 de l'Organisation mondiale de la santé¹ autant dans un ART que dans une prophylaxie pré-exposition. Ces injections mensuelles ou bimestrielles remplacent les comprimés à prendre 1x/jour et améliorent l'adhérence, ce qui rend le traitement plus efficace et réduit les risques de résistance.

La prévention et le traitement du VIH/sida ont connu en quelques années des progrès significatifs. De plus en plus de PVVIH ont une charge virale indétectable avec un schéma à base de cabotégravir associé à la rilpivirine longue durée d'action (LA) en IM. Les nouvelles recommandations OMS, présentées lors de la Conférence mondiale sur le sida à Kigali, intègrent désormais ces traitements parmi les options proposées.

En prophylaxie pré-exposition

Sur le plan de la prévention, le lénacapavir à action prolongée en PrEP injectable en SC tous les 6 mois a donné des résultats impressionnants avec 100% de protection contre la transmission du VIH chez les femmes cisgenres et 96% chez les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (HSH) et les femmes transgenres. C'est une alternative à la PrEP orale par TDF/FTC au même titre que l'utilisation du cabotégravir d'action prolongée par voie intramusculaire tous

les 2 mois. Le calendrier des injections est respecté dans près de 90% des cas et aucune infection n'a été constatée sous PrEP à base de cabotégravir longue durée d'action. Les deux formulations pallient les limites d'utilisation de la PrEP orale chez les PVVIH ayant une contre-indication ou une mauvaise adhérence à la PrEP orale.

En stade tardif ou avancé de l'infection

C'est au stade tardif (taux de CD4 < 350 cellules/mm³) que sont posés plus de 50% des nouveaux diagnostics, dont quasiment un tiers au stade d'infection avancée (taux de CD4 < 200 cellules/mm³) correspondant aux stades 3 ou 4 de la classification de l'OMS. Les facteurs de risque d'infection avancée sont démographiques (sexe masculin, âge avancé), socio-économiques (niveau d'éducation et de revenus) ou encore liés au mode de transmission (voie hétérosexuelle, usage de drogues IV). Les conséquences d'un diagnostic tardif sont des comorbidités cardiovasculaires

et métaboliques, une mortalité accrue et une espérance de vie réduite. Ces PVVIH échappent au continuum de soins défini par l'OMS (95/95/95) et favorisent la transmission du VIH.

2025: l'année de tous les dangers

Créé en 2003 à l'initiative du président américain George W. Bush, le programme PEPFAR (President's Emergency Plan for AIDS Relief) a permis de traiter plus de 20 millions de PVVIH dans plus de 50 pays et donne un large accès aux programmes de prévention (mère-enfant, PrEP, circoncisions). En début d'année, le programme PEPFAR a été arrêté pendant 90 jours par l'administration Trump avant une reprise de la moitié des activités avec une contribution américaine réduite de 67%. Un arrêt total du PEPFAR fait craindre la survenue de plusieurs millions de nouvelles infections et de l'ordre de 1 à 3 millions de décès dans les 5 prochaines années. Même en revenant aux budgets de 2024, il faudra plusieurs décennies pour revenir aux chiffres antérieurs. Si l'on ajoute à cela la réduction des financements de ONUSIDA, de l'OMS et des fonds destinés à la recherche, on peut penser que le virus a encore de beaux jours devant lui... ■

Référence:

1. Overview of WHO recommendations on HIV and sexually transmitted infection testing, prevention, treatment, care and service delivery 2025. <https://www.who.int/publications/i/item/B09471>

Diabète de type 1

L'immunothérapie serait le premier traitement de fond

Il s'agit d'une avancée spectaculaire dans le traitement du diabète auto-immun de type 1. Le téplizumab, un anticorps monoclonal, pourrait en effet retarder l'apparition d'un DI de stade 3 chez les adultes et les enfants de huit ans chez lesquels un DI de stade 2 a été diagnostiqué. Cet anti-CD3 protégerait les cellules bêta-pancréatiques reculant le recours à l'insulinothérapie. Le CHMP (Comité des médicaments à usage humain de l'EMA) a dans un communiqué du 14 novembre¹, recommandé l'approbation du Teizeild®.

Le DI est une maladie auto-immune qui résulte de la destruction progressive des cellules bêta productrices d'insuline. Quatre stades sont reconnus: le stade 1 (présence d'auto-anticorps), le stade 2 (présence d'auto-anticorps et dysglycémie), le stade 3 (apparition de symptômes, hyperglycémie clinique et traitement à l'insuline) et le stade 4 (destruction de 95 % des cellules bêta et complications). C'est au stade 2, avant le passage à l'insuline, que le téplizumab trouve sa place, en protégeant les cellules bêta.

TN-10, une étude princeps²

L'étude TN-10, une étude de phase 2 randomisée et en double aveugle, a évalué le téplizumab par rapport au placebo chez 76 patients (âgés de 8 à 45 ans) atteints d'un DI de stade 2 (présence d'au moins deux auto-anticorps liés au DI et de dysglycémie). L'objectif principal était de mesurer le temps écoulé entre la randomisation et le diagnostic clinique de DI auto-immun de stade 3 (passage du DI de stade 2 au DI de stade 3). Les critères d'évaluation secondaires étaient la sécurité d'emploi et la tolérance. Le délai médian de diagnostic d'un DI de stade 3 était de 48,4 mois dans le groupe téplizumab et de 24,4 mois dans le groupe placebo. Le diagnostic a été posé chez 43 % des patients du groupe téplizumab contre 72 % dans le groupe placebo, avec un suivi médian de 51 mois (HR = 0,41, p = 0,006). Un rash cutané et une lymphopénie transitoire étaient les effets indésirables attendus. Un syndrome de libération de cytokines (CRS) a été obser-

vé chez 2 % des patients sous téplizumab. Les lymphocytes T CD8+ exprimant KLRG1 et TIGIT étaient plus fréquents dans le groupe téplizumab que dans le groupe placebo. Chez les participants HLA-DR3 négatifs, HLA-DR4 positifs ou négatifs pour les anticorps anti-transporteur de zinc 8, le diagnostic de diabète était moins fréquent dans le groupe téplizumab que dans le groupe placebo.

Le premier traitement de fond

C'est une percée spectaculaire que réalise l'immunothérapie dans le DI (10% des cas de diabète) après les nombreux succès engrangés dans le traitement de cancers. S'il est approuvé, le téplizumab deviendrait le premier traitement de fond du DI. Les résultats indiquent qu'un patient en stade 2 pourrait gagner environ 2 ans sans insulinothérapie. Toute la question est maintenant d'identifier les

patients en stade 2 ce qui supposerait une recherche systématique des auto-anticorps dès le plus jeune âge. C'est en tout cas ce que propose l'EASD (European Association for the Study of Diabetes) du fait que leur présence (anti-GAD, anti-IA2, anti-ZnT8, etc.) est associée à une probabilité élevée de développer un DI plusieurs mois ou années avant l'apparition des symptômes cliniques. Aujourd'hui, l'incidence serait d'environ 20 cas pour 100 000 enfants de moins de 15 ans en France, et elle est en constante augmentation, liée à la combinaison de prédispositions génétiques et surtout de facteurs environnementaux. ■

Références:

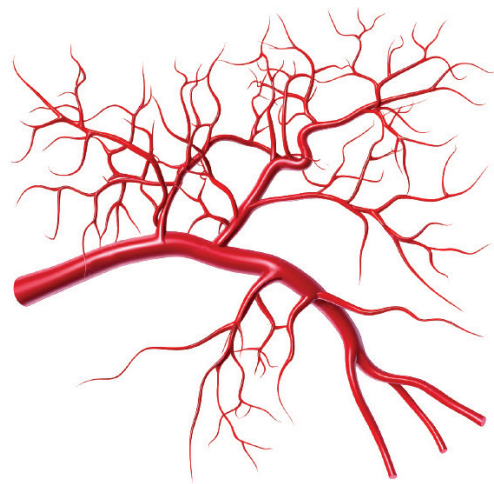
1. <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medical-products-human-use-chmp-10-13-november-2025>
2. Herold KC, et al. N Engl J Med 2019;381:603-613.DOI: 10.1056/NEJMoa1902226.



Maladies thromboemboliques veineuses

Deux études qui changent la pratique quotidienne

Les anticoagulants oraux directs (AOD) sont aujourd'hui le traitement de choix pour la prise en charge de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV) et la prévention des accidents vasculaires cérébraux liés à la fibrillation auriculaire. L'efficacité est au moins équivalente à celle des anti-vitamines K et le profil de sécurité est meilleur grâce à la réduction significative des hémorragies intracrâniennes. Les recommandations ne font pas de différence entre les quatre AOD à disposition, mais la littérature relève des différences entre ces 4 agents. Dans ce contexte, 2025 nous livre deux études décisives...



Quatre AOD sont aujourd'hui disponibles, trois anti-Xa (apixaban, edoxaban, rivaroxaban) et un inhibiteur de la thrombine (dabigatran, anti-IIa). Leurs modalités d'utilisation sont bien connues, y compris dans des situations difficiles d'insuffisances rénales. Dans leur maniement, tout l'art consiste à anticoaguler pour diminuer le risque thromboembolique sans majorer le risque hémorragique. Une revue systématique et méta-analyse de 9 études cliniques a montré une tendance à la baisse du risque de récurrence de MTEV avec l'apixaban comparé au rivaroxaban (OR = 0,77) avec aussi un risque plus faible d'hémorragie majeure (OR = 0,68). Dans une cohorte internationale de grande envergure (527226 patients), l'apixaban était associé à un risque d'hémorragie gastro-intestinale plus faible que le dabigatran, l'edoxaban ou le rivaroxaban avec des OR respectifs de 0,81, 0,77 et 0,72. Mais les conclusions tirées d'une comparaison entre des études différentes doivent être interprétées prudemment.

Une étude en face à face dans la MTEV

L'étude COBRRA, prospective, randomisée, en ouvert, présentée à l'ISTH 2025¹ a comparé en face à face l'apixaban au rivaroxaban chez 2760 patients (âge

moyen: 58 ans) présentant pour moitié une DVT (Deep Vein Thrombosis) seule et pour moitié une PE (*Pulmonary Embolism*) ± DVT. À 3 mois, le taux de saignements majeurs et non majeurs cliniquement significatifs est de 3,3% sous apixaban vs 7,2% sous rivaroxaban soit une réduction spectaculaire de 56%. Les saignements majeurs sont réduits de 84% sous apixaban.

Les taux de récurrence de MTEV sont par contre comparables entre les 2 groupes. Ces résultats sont en faveur de l'apixaban, que les patients soient ou non à risque de complications hémorragiques.

Une étude dans la MTEV associée à un cancer

L'étude API-CAT², internationale, randomisée en double aveugle, a comparé chez 1766 patients avec un cancer et une DVT proximale ou une PE, deux doses d'apixaban (2,5 mg ou 5 mg 2x/j) pour voir si une dose réduite suffit au long cours à prévenir les événements thromboemboliques récurrents et diminuer les saignements. Une thromboembolie veineuse est réapparue chez 18 patients (incidence cumulée [IC]: 2,1%) du groupe à dose réduite et 24 patients (IC: 2,8%) du groupe à dose complète (OR = 0,76, p = 0,001 pour la non-in-

fériorité). Des saignements cliniquement significatifs sont survenus chez 102 patients (IC: 12,1%) du groupe à dose réduite et chez 136 patients (IC: 15,6%) du groupe à dose complète. Les taux de mortalité respectifs étaient de 17,7% (dose réduite) et 19,6% (dose complète).

L'anticoagulation prolongée par une dose réduite d'apixaban s'est avérée non inférieure à une dose complète pour la prévention des récurrences de thromboembolie veineuse chez les patients atteints d'un cancer actif. La dose réduite a entraîné une incidence plus faible de complications hémorragiques cliniquement significatives que la dose complète.

Un changement de pratique

Ces 2 études plaident pour un changement de pratique avec l'apixaban privilégié dans la MTEV et une dose réduite privilégiée en prévention de DVT ou PE lorsqu'un cancer actif est présent. ■

Référence:

1. Castellucci L, et al. ISTH 2025, Washington, D.C.
2. Mahe I, et al. ACC 2025 et N Engl J Med. 2025 Apr 10;392(14):1363-1373. doi: 10.1056/NEJMoa2416112

L'étude EVEREST dans l'asthme

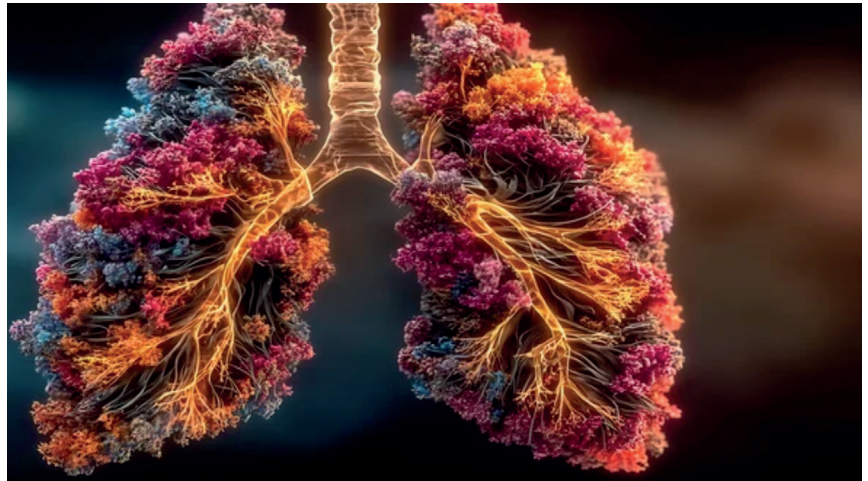
La pneumologie aurait-elle atteint un sommet?

C'est peut-être le message subliminal qu'ont voulu faire passer les investigateurs de l'étude EVEREST, un sommet à bien des égards: une étude académique, un face-à-face inattendu de 2 biothérapies et, au final, une réflexion sur l'éthique de la recherche clinique toujours obnubilée par le versus placebo...

Dans ce monde de biothérapies qu'est aujourd'hui la pneumologie moderne, l'étude EVEREST arrive à point nommé pour répondre à bien des questions. La première que se pose le pneumologue lambda est comment choisir la biothérapie la plus adaptée à son patient quand on a 5 produits d'efficacité comparable à sa disposition dans une maladie comme l'asthme. À ce jour, aucune étude clinique publiée ne lui donne la réponse parce que les études en face-à-face ne sont pas légion en médecine et plutôt considérées comme à risque pour la molécule testée, qu'il s'agisse d'asthme, d'insuffisance cardiaque ou de polyarthrite rhumatoïde.

Un face-à-face dupilumab/omalizumab

L'étude EVEREST¹ est une phase 4 et la première du genre à comparer 2 biothérapies, le dupilumab (anti-IL-4R/IL-13) et l'omalizumab (anti-IgE) chez 360 patients (âge moyen: 52 ans) souffrant d'une rhinosinusite chronique sévère avec polyposse nasale (score de polyposse élevé) et d'un asthme insuffisamment contrôlé (score ACQ $\geq 1,5$). Les critères primaires et secondaires ont été rencontrés notamment pour la réduction de la sévérité des symptômes, l'amélioration de la congestion nasale, de l'odorat et de la qualité de vie dans la polyposse nasale et pour l'asthme, une différence de 150 mL dans la fonction pulmonaire (VEMS prébronchodilatateur, $p = 0,0032$), une différence de 0,48 point dans le contrôle de l'asthme ($p < 0,00012$) et une meilleure qualité de vie sous dupilumab dès la semaine 4. Les taux d'événements indésirables sont comparables entre le dupilumab et l'omalizumab (64% vs 67%).



Les questions ouvertes

De l'avis général, cette étude a du mérite d'abord parce qu'elle a été réalisée par un canal académique à financement limité. Ensuite parce qu'elle suscite un certain nombre de réflexions sur l'avenir des essais cliniques. Peut-on se satisfaire d'études qui comparent un principe actif à un placebo comme l'impose la FDA avant validation? Les cliniciens sont demandeurs de plus d'informations et faute d'en recevoir par les essais cliniques conventionnels, ils s'en réfèrent à leurs perceptions personnelles, leurs sens critiques, les avis médiatisés des leaders d'opinion ou des registres en vie réelle.

L'autre question qui se pose autant dans l'asthme que dans une cardiomyopathie ou une maladie de Crohn est de savoir s'il est toujours bien éthique de conserver un groupe placebo dans une étude clinique, du moins en stade avancé de la mise sur le marché. En filigrane se pose aussi la question du support de l'intelligence artificielle aujourd'hui omniprésente en pneumolo-

gie dans l'interprétation des images radiologiques. La tentation est grande de demander à l'IA un avis sur le dupilumab ou l'omalizumab dans l'asthme sévère, mais la réponse ne sera jamais qu'une comparaison entre des études cliniques non comparables par les patients recrutés, les stades de l'asthme, les durées d'utilisation, etc. À la question: que choisir entre le dupilumab et l'omalizumab pour traiter un asthme sévère, l'IA répond: *Il n'y a pas de réponse unique, car le choix dépend du profil clinique précis du patient. Toutefois, les données récentes suggèrent que le dupilumab offre une efficacité plus large, en particulier chez les patients ayant à la fois des caractéristiques allergiques et éosinophiliques ou des comorbidités (polypes nasaux, dermatite atopique). La décision finale doit être prise par un pneumologue ou un spécialiste de l'asthme sévère, en tenant compte de l'ensemble du tableau clinique du patient et des recommandations cliniques en vigueur.* Le lecteur jugera... ■

Référence:

1. De Corso E, et al. The Lancet Respiratory Medicine, Volume 13, Issue 12, 1067 – 1077.

Le seul médicament contre l'obésité avec une réduction du risque d'événements cardiovasculaires majeurs (MACE) prouvée^{1,5,\$}



20%



Amélioration
du fonctionnement
physique et de la
qualité de vie^{2,3,6}



Scannez ce QR-code si vous souhaitez plus d'informations

Augmentation de la dose	Dose hebdomadaire
Semaines 1 à 4	0,25 mg
Semaines 5 à 8	0,5 mg
Semaines 9 à 12	1 mg
Semaines 13 à 16	1,7 mg
Dose d'entretien	2,4 mg

Dosages	Prix Public	
	Belgique	Luxembourg
Wegovy® 0,25 mg	€ 144,82	€ 140,72
Wegovy® 0,5 mg	€ 144,82	€ 140,72
Wegovy® 1 mg	€ 144,82	€ 140,72
Wegovy® 1,7 mg	€ 211,60	€ 205,61
Wegovy® 2,4 mg	€ 232,80	€ 226,21

*Au moment de la création de ce matériel d'Analyse du critère d'évaluation secondaire de soutien, non inclus dans le test statistique, sans ajustement pour la multiplicité : *Trial product estimand (quantification de l'effet moyen du traitement pendant la période de traitement, en supposant que le produit ait été pris comme prévu). Poids corporel moyen initial : 105,6 kg dans STEP 5 pour les patients sous Wegovy®**. *Les événements cardiovasculaires majeurs (MACE) sont un critère d'évaluation composite comprenant le décès cardiovasculaire, l'infarctus du myocarde non fatal et l'accident vasculaire cérébral non fatal. *Chez les patients âgés de 45 ans ou plus présentant une maladie cardiovasculaire athérosclérotique préexistante, en surpoids ou en obésité (indice de masse corporelle ≥ 27 kg/m²), sans diabète. 1. SPC Wegovy® 10/2024. 2. Kosiborod MN, Abildstrom SC, Boraia BA, et al. Semaglutide in patients with diabetes and preserved ejection fraction and obesity. *N Engl J Med*. 2024;393(12):1093-1094. 3. Elvblad H, Bays H, Czernichow S, et al. Once-weekly semaglutide in persons with obesity and heart failure with preserved ejection fraction. *N Engl J Med*. 2024;391(17):1572-1583. 4. Garofalo R, Battistoni A, Bhatta M, et al. Two-year results in adults with overweight or obesity. *N Engl J Med*. 2022;286(10):1007-1016. 5. Fennell-Notestine A, Brown-Frandsen K, Calhoun HM, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in obesity without diabetes. *N Engl J Med*. 2023;389(24):2221-2232. 6. Freeland KE, Rich MW, Carney RM. Improving quality of life in heart failure. *Curr Cardiol Rev*. 2021;23(11):159.

 **ONCE-WEEKLY**
wegovy®
semaqlutide injection 2.4 mg/ml



ONCE-WEEKLY
wegovy[®]
semaglutide injection 2.4 mg

Rubrique sous la responsabilité du Dr Manon Gantenbein, PhD, Responsable du Clinical and Epidemiological Investigation Center du LIH



QTrobot: un «robot social» pour le soutien précoce au développement à domicile pour les enfants autistes

LuxAI, en collaboration avec le Luxembourg Institute of Health (LIH) et l'Université de Birmingham (R.-U.), a lancé la première étude scientifique mondiale longitudinale à grande échelle explorant l'utilisation d'un programme de développement précoce à domicile pour de jeunes enfants autistes dirigé par QTrobot, un robot social. L'étude impliquera 69 familles et devrait se terminer d'ici la fin de l'année 2026.

Une étude pionnière au Luxembourg et dans le monde

L'étude, financée conjointement par la *Luxembourg National Research Fund (FNR)* et le ministère de l'Économie,

«Cette étude représente une étape cruciale pour comprendre comment les robots peuvent fournir un soutien cohérent et personnalisé dans l'environnement propre à l'enfant»
DR AIDA NAZARI

évaluera QTrobot, le robot social humanoïde de LuxAI, comme outil de soutien pour les enfants autistes âgés de 2,5 à 4,5 ans dans des domaines clés du développement tels que la communication et le langage, les compétences sociales et l'apprentissage.

QTrobot propose des activités d'apprentissage interactives à travers des jeux engageants et des exercices guidés, en s'adaptant au rythme de chaque enfant, tout en fournissant aux familles des outils de soutien structurés qu'elles peuvent utiliser à domicile.

Cette collaboration internationale marque une étape importante dans le soutien aux jeunes enfants autistes et

dans l'innovation en santé digitale, en évaluant comment les robots sociaux peuvent renforcer l'accessibilité et la qualité du soutien au développement précoce pour les enfants et leurs parents.

«Il s'agit d'une étude de référence pour la recherche sur l'autisme précoce et l'apprentissage soutenu par la technologie», a déclaré le Dr Manon Gantenbein, directrice du Clinical and Epidemiological Investigation Center au LIH.

«Jusqu'à présent, les technologies comme les robots ont montré des résultats très prometteurs dans des études à court terme et à petite échelle, mais leur efficacité et leur utilisabilité à long terme

n'ont jamais été examinées de manière systématique. Pour la première fois, nous menons une étude à grande échelle et à long terme pour évaluer rigoureusement l'impact d'un programme dirigé par un robot conçu pour renforcer les capacités des enfants et de leurs familles grâce à un soutien à domicile».

Des familles du West Midlands, au Royaume-Uni, participeront à l'étude pendant une période de 10 mois, avec les chercheurs évaluant le développement de l'enfant et l'auto-efficacité parentale afin de comprendre comment les programmes assistés par robot peuvent renforcer les résultats du développement précoce.

«L'accès à un soutien précoce de haute qualité reste limité pour de nombreuses familles dans le monde», a noté le Pr Karen Guldberg, directrice de la «School of Education» à l'Université de Birmingham. «En combinant excellence en recherche et technologie, cette étude pourrait ouvrir la voie à un soutien précoce

engageant pour les enfants autistes et leurs familles».

«Nous sommes fiers de voir QTrobot et son programme de développement de la petite enfance au cœur de recherches aussi pionnières», a ajouté le Dr Aida Nazari, COO de LuxAI. «Cette étude représente une étape cruciale pour comprendre comment les robots peuvent fournir un soutien cohérent et personnalisé dans l'environnement propre à l'enfant, là où il se sent le plus à l'aise et où les familles ont souvent besoin de soutien supplémentaire. En accompagnant 69 familles tout au long de ce parcours de 10 mois, nous obtiendrons des informations essentielles sur l'impact concret dans la vie réelle».

Le LIH, une expertise clé

«Avec le soutien du Centre de compétence en méthodologie et statistiques (CCMS) du LIH, nous appliquons les normes les plus strictes en matière de conception d'étude, de gestion des données et d'analyse statistique afin de générer des preuves solides et fiables», explique le Dr Gantenbein.

En effet, dans le cadre de cet engagement envers l'excellence, le CCMS joue un rôle central dans l'étude en garantissant la rigueur méthodologique et la solidité des fondements statistiques. Le CCMS a défini la taille de l'échantillon, conçu le plan de gestion des données et élaboré le plan d'analyse statistique adapté aux objectifs du projet. Tout au long de l'étude, le CCMS gère l'intégrité et la qualité des données et, à son terme, fournira des analyses statistiques complètes.

Son expertise garantit que les résultats de l'étude sont scientifiquement solides et significatifs, renforçant ainsi la validité et l'impact de cette recherche pionnière.

Financement et collaborations

Le projet est un partenariat public-privé financé par le Luxembourg National Research Fund (FNR) et le ministère de l'Économie (PPP Health-Tech21/16664683/QTrobot), dans le cadre du programme Health Tech. ■

À propos des partenaires

LuxAI, avec des bureaux à New York, Londres et Luxembourg, est une entreprise spécialisée dans la robotique socialement assistive et les solutions basées sur l'IA pour l'interaction humain-robot. Son produit phare, **QTrobot**, est utilisé dans le monde entier pour promouvoir la santé, le bien-être et l'apprentissage dans divers domaines, allant du développement de la petite enfance à la santé gériatrique.

QTrobot for Special Needs Education, en particulier, est utilisé par des écoles du monde entier pour renforcer les opportunités d'apprentissage des enfants autistes et de ceux ayant des besoins éducatifs particuliers.

Le Luxembourg Institute of Health (LIH) est un établissement public de re-

cherche biomédicale focalisé sur la santé de précision et investi dans la mission de devenir une référence de premier plan en Europe pour la traduction de l'excellence scientifique en avantages significatifs pour les patients.

Le LIH place le patient au cœur de toutes ses activités, animé par une obligation collective envers la société d'utiliser les connaissances et les technologies issues de la recherche sur les données dérivées des patients pour avoir un impact direct sur la santé des personnes. Ses équipes dévouées de chercheurs multidisciplinaires visent l'excellence, en générant des connaissances pertinentes liées aux maladies immunitaires et au cancer.

L'institut considère les collaborations, les technologies de rupture et l'innovation

des processus comme des opportunités uniques d'améliorer l'application des diagnostics et des thérapies dans le but à long terme de prévenir les maladies.

L'Université de Birmingham est une université britannique de premier plan avec une expertise mondiale dans l'autisme, l'éducation et la recherche neurodéveloppementale grâce à *The Autism Centre for Education and Research*. L'Université de Birmingham se classe parmi les 100 meilleures institutions mondiales.

Ses travaux attirent des personnes du monde entier à Birmingham, y compris des chercheurs, des enseignants et plus de 8 000 étudiants internationaux provenant de plus de 150 pays. ■

Collecte de produits contenant de l'amalgame dentaire

La SuperDrecksKëscht® veut donner la possibilité d'éliminer l'amalgame dans le respect de l'environnement et en conformité avec la loi. Ce concept de collecte et d'élimination a été mis au point en coopération avec le Cercle des Médecins-Dentistes du Grand-Duché de Luxembourg.



Les déchets d'amalgames dentaires, connus sous l'appellation commune de «plombages», ne contiennent pas de plomb! Ils sont composés en moyenne de 50% de mercure et 50% d'un alliage d'argent, cuivre, étain et zinc. Ce sont donc des déchets mercuriels.

Les déchets d'amalgame dentaires proviennent de l'activité des cabinets dentaires. On distingue:

- les déchets d'amalgame secs issus de la préparation des plombages,
- les déchets d'amalgame humides (ou boues d'amalgame), issues des séparateurs associés au crachoir et à l'aspiration.

Si le mercure est libéré dans l'environnement, il constitue un polluant qui peut s'accumuler dans la chaîne alimentaire

et risque ainsi de se retrouver dans l'organisme humain.

L'exposition au mercure à une certaine dose (p.ex. au-delà d'une concentration sanguine de 100µg/litre) constitue un risque pour la santé humaine. La majorité des émissions de mercure proviennent de l'industrie, cependant on estime qu'environ un cinquième à un quart de la pollution en mercure de l'environnement est due à l'amalgame dentaire. En effet, le mercure contenu dans l'amalgame est relâché dans l'environnement notamment par les eaux usées (p.ex. en provenance des cabinets dentaires).

Légalement chaque dentiste est responsable des déchets d'amalgame dentaires qui passent par son cabinet jusqu'au traitement final. Le dentiste doit pouvoir

justifier qu'il confie ces déchets à un collecteur agréé.

La SuperDrecksKëscht® vous propose en plus des conseils sur la prévention, le tri et le stockage écologiques de tous les déchets générés dans le cabinet dentaire. Le/La conseiller/conseillère de la SDK collabore avec le cabinet pour trouver la solution la plus abordable et la plus pratique que cette solution soit légale et respectueuse de l'environnement.

Les établissements du secteur de la santé comme toutes les entreprises, qui mettent en pratique le concept détaillé de gestion et prévention des déchets se voient attribuer le label de qualité SDK fir Betriber et sont ainsi «Label priméiert».

Le respect des critères est contrôlé une fois par an dans les entreprises et les institutions. Les candidats qui détiennent le label de qualité depuis cinq ans sans interruption sont récompensés par un diplôme. Le label SDK® fir Betriber est certifié selon la norme internationale ISO 14024:2018.

Légalement chaque dentiste est responsable des déchets d'amalgame dentaires qui passent par son cabinet jusqu'au traitement final.



Information/contact sur:
sdk.lu / email: info@sdk.lu

PFLANZLICHER LEBERSCHUTZ

bei Leberentzündungen,
Leberzirrhose und Leberschäden

Cefasilymarin®

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt



- ✓ unterstützt die Selbstheilungskräfte der Leber
- ✓ natürlich, schonend, regenerierend
- ✓ gut verträglich

Anwendungsgebiete: Zur unterstützenden/symptomatischen Behandlung bei chronisch-entzündlichen **Lebererkrankungen**, Leberzirrhose und toxischen (durch Lebergifte verursachte) Leberschäden. Dieses Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt. **Zusammensetzung:** 1 Filmtablette enthält: Wirkstoff: 176 – 200 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (35 : 45 : 1) entsprechend 105 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC), Auszugsmittel: Aceton. Sonstige Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Copovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Crospovidon, Povidon, Macrogol, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxide (E172), Polyacrylat. **Gegenanzeigen/Hinweise:** Überempfindlichkeit gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler sowie einen der sonstigen Bestandteile. Kinder unter 12 Jahren. Schwangerschaft und Stillzeit. Bei Gelbsucht soll ein Arzt aufgesucht werden. **Wechselwirkungen:** Durch Besserung der Leberfunktion unter der Einnahme von Cefasilymarin® kann die Verstoffwechselung von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss. **Warnhinweis:** Enthält Lactose. **Nebenwirkungen:** Das Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden, wie z.B. eine leicht abführende Wirkung, wurde beobachtet. Ebenso können Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag oder Atemnot, auftreten. Angaben zur Häufigkeit liegen nicht vor.



Seit 1948

Hepatische Enzephalopathie

HELLE KÖPFE NEHMEN HEPA-MERZ®



Rechtzeitig therapieren für Langzeiteffekte

- ✓ Nachgewiesene Wirksamkeit in der Akutbehandlung und in der Sekundärprophylaxe der HE^{2,3}
- ✓ Bewährt in der oralen Dosierung 3x/d^{2,3}
- ✓ Erstattungsfähig⁴

www.hepa-merz.de
www.leber-info.de

¹ L-Ornithin-L-Aspartat fördert die Entgiftung von Ammoniak durch Stimulation der gestörten Harnstoff- und Glutaminsynthese. Siehe: Kircheis G et al. Hepatology 1997;25:13–1360. ² Varakanahalli S et al. Eur J Gastroenterol Hepatol 2018;30:951–8. ³ Butterworth RF u. McPhail MJW, Drugs 2019; 79(Suppl 1):S31–7. ⁴ Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses, Abschnitt F, Anlage I, Stand: 17. August 2024.

Hepa-Merz® Granulat 3000, Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat Wirkstoff: Ornithinaspartat **Zusammensetzung:** 1 Beutel mit 5 g (10 g) Granulat enthält: **Wirkstoff:** Ornithinaspartat 3,0 g (6,0 g); 1 Ampulle mit 10 ml enthält: **Wirkstoff:** Ornithinaspartat 5,0 g. **Sonstige Bestandteile:** **Hepa-Merz® Granulat 3000:** Citronensäure, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Povidon 25, Fructose, Aromastoffe, Gelborange S (E 110); **Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat:** Wasser für Injektionszwecke **Anwendungsgebiete:** Latente und manifeste hepatische Enzephalopathie. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ornithinaspartat oder einen der sonstigen Bestandteile. Niereninsuffizienz. Als Richtwert kann ein Serumkreatininwert über 3 mg/100 ml gelten. **Hepa-Merz® Granulat 3000 (zusätzlich):** Überempfindlichkeit gegen Gelborange S (E 110) **Nebenwirkungen:** **Hepa-Merz® Granulat 3000:** Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$): Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Flatulenz, Diarrhoe. **Sehr selten** ($< 1/10.000$): Gliederschmerzen. Diese Nebenwirkungen sind jedoch im Allgemeinen vorübergehend und erfordern kein Absetzen des Arzneimittels. Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen. **Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat:** Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$): Übelkeit. **Selten** ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$): Erbrechen. **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):** Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion. Die gastrointestinales Symptome sind im Allgemeinen vorübergehend und erfordern kein Absetzen des Arzneimittels, sondern verschwinden bei Dosisreduktion bzw. Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit wieder. **Warnhinweise:** **Hepa-Merz® Granulat 3000:** Enthält Fructose. Enthält Gelborange S (E 110). Gebrauchs- bzw. Fachinformation beachten. Stand: Dezember 2024 Zulassungsinhaber: Merz Pharmaceuticals GmbH, 60048 Frankfurt. Weitere Hinweise finden Sie in der Gebrauchs- bzw. Fachinformation. **Merz Therapeutics GmbH, Eckenheimer Landstr. 100, 60318 Frankfurt**



Hepa-Merz®
L-Ornithin-L-Aspartat

Förderer
Deutsche Leberstiftung



Tahiti et ses îles: le rêve au cœur du Pacifique

Au milieu de l'océan Pacifique, Tahiti et ses îles s'étendent sur 5,5 millions de kilomètres carrés, sur un territoire maritime gigantesque.

Ses 118 îles émergées, réparties sur cinq archipels, offrent des paysages d'une beauté unique, entre lagons turquoise, plages immaculées et montagnes verdoyantes.

Chaque île raconte une histoire, celle de la Polynésie, de ses peuples et de sa nature préservée.

Les Îles de la Société: l'essence de la Polynésie

Tahiti, Moorea et Tetiaroa composent les îles du Vent, le cœur vibrant de la Polynésie. Papeete, capitale administrative, vit au rythme des marchés, des roulottes et du va-et-vient des pirogues. Les îles Sous-le-Vent (Huahine, Raiatea, Taha'a, Bora Bora, Tupai et Maupiti) offrent une autre magie, plus douce, plus intimiste. Raiatea est le berceau de la civilisation polynésienne, un lieu où l'histoire et les légendes se mêlent à la beauté des lagons et des montagnes.

Chaque île est un équilibre parfait entre nature luxuriante, plages de sable fin et lagons translucides.

Les Îles Tuamotu: les joyaux coralliens

Au centre de la Polynésie, les îles Tuamotu se déploient comme une chaîne de 77 atolls, véritables anneaux coralliens flottant sur l'océan. Rangiroa, Tikehau, Manihi ou Fakarava séduisent par leurs lagons turquoise et leurs plages blanches bordées de tiarés, frangipaniers, bougainvillées et cocotiers. La richesse de la faune et de la flore marines en fait un paradis pour les plongeurs et les amoureux de la nature.

Ces îles invitent à ralentir; à écouter le

bruit des vagues et à se fondre dans la beauté du monde marin.

Les Îles Gambier: l'archipel secret

Au sud-est, les îles Gambier restent isolées et tranquilles. Mangareva, île principale, est entourée de petites îles et motus. Ici, le temps semble s'arrêter. Les paysages marins et les villages préservent une authenticité rare et précieuse.

Les Îles Marquises: l'âme sauvage

Les Marquises, situées à 1500 kilomètres au nord-est de Tahiti, sont un monde à part. Les montagnes abruptes, les vallées



profondes et les plages de sable ocre ou noir impressionnent. Six îles sont habitées: Nuku Hiva, Ua Pou, Ua Huka, Hiva Oa, Tahuata et Fatu Hiva. Chaque recoin respire la force de la nature et la mémoire des ancêtres. Les Marquises ont inspiré Pierre Loti, Herman Melville, Victor Segalen, Paul Gauguin et Jacques Brel. Elles séduisent par leur beauté intacte et la richesse de leur culture, profondément ancrée dans les rites ancestraux.

Les Îles Australes: la Polynésie intime

Au sud, les îles Australes dévoilent une Polynésie plus secrète. Moins fréquentées, elles offrent un cadre préservé où la nature reprend ses droits. Volcans, lagons tranquilles et forêts tropicales créent des paysages idéaux pour le voyage contemplatif, loin du tumulte touristique.

Voyager en conscience: protéger le Mana

Tahiti et ses îles invitent à un voyage lent, attentif, respectueux. Prendre le temps de naviguer d'île en île, découvrir les sentiers moins connus et soutenir l'économie locale permet de préserver la beauté des lieux et la force sacrée de la Polynésie, le Mana. Voyager ici n'est pas seulement un déplacement, c'est une immersion, une rencontre avec des paysages, des cultures et des traditions millénaires qui demandent patience et respect. ■

Pour en savoir plus et préparer votre voyage, rendez-vous sur tahiti.fr



SINCLAIR



Concert

Sinclair

«La scène est ma deuxième maison, et parfois j'ai le sentiment de devoir la rénover de la cave au grenier...» C'est chose faite pour Sinclair.

Après une période de réflexion et de remise en question, le chanteur revient avec une énergie renouvelée et une approche musicale plus précise que jamais. Jouant plusieurs instruments et entouré de multi-instrumentistes, il promet un concert aux couleurs sonores inédites, mêlant ses derniers titres à ses morceaux emblématiques.

Le funk, cœur de son ADN musical, se réinvente dans un univers éclectique et singulier, offrant un show énergique, mature et groovy, porté par une voix toujours plus maîtrisée et des arrangements qui surprennent et enchantent. Préparez-vous à vibrer au rythme de Sinclair pour un concert intense, coloré et inoubliable.

Mardi 3 mars à 20 h 30 au CHAPITO du Casino 2000 - Ouverture des portes à 19 h 30 - casino2000.lu - Tarif: à partir de 32 €

Concert

Chris Isaak

Idole de la musique et du cinéma, Chris Isaak a marqué quatre décennies de carrière avec treize albums studio, douze singles à succès et des compositions pour des films cultes comme *Blue Velvet* ou *Eyes Wide Shut*. Avec son groupe Silverstone, il a conquis les scènes du monde entier, envoûtant le public grâce à son style unique et son tube intemporel *Wicked Game*, extrait de l'album *Heart-Shaped World*.



Chanteur au timbre inimitable, acteur charismatique et personnalité télé reconnue, Chris Isaak a récemment été honoré d'un Lifetime Achievement Award, une juste récompense pour une carrière exceptionnelle et inspirante.

C'est une soirée rare et mémorable que les amateurs de musique auront la chance de vivre. À ne surtout pas manquer!

Mardi 30 juin à l'Atelier. Ouverture des portes à 19 h. Tarif: 67,50 € atelier.lu

Sport

L'ING Night Marathon Luxembourg 2026

L'ING Night Marathon Luxembourg est le plus grand événement sportif de la capitale. Chaque année, près de 17 000 coureurs se lancent sur les différentes épreuves pour réaliser leur défi personnel. La distance du semi-marathon reste la plus prisée, accessible à tous, débutants comme habitués.

L'événement attire plus d'une quarantaine de nationalités, faisant de cette course un moment interculturel et intergénérationnel particulièrement apprécié par tous les participants.

Samedi 16 mai 2026 - ing-night-marathon.lu



RÉSUMÉ ABRÉGÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT Veuillez-vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit pour une information complète concernant l'usage de ce médicament. **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT :** Relaxine, comprimés pelliculés **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Extrait hydroalcoolique (36.3 % V/V) séché de valériane (*Valeriana officinalis* L. radix) (2.25 – 3.6:1) 500 mg (équivalent à 2 mg d'acides sesquiterpéniques). Excipient(s) à effet notoire: Ce médicament contient du lactose. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **3. FORME PHARMACEUTIQUE :** Comprimés pelliculés. **4. INFORMATIONS CLINIQUES 4.1. Indications thérapeutiques :** Ce médicament à base de plantes est indiqué pour réduire la nervosité en cas de troubles du sommeil ou de l'endormissement, après que toute pathologie sévère ait été écartée. Relaxine est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans. **4.2. Posologie et mode d'administration** Posologie : Le soir, en cas de troubles du sommeil: 1 à 2 comprimés pelliculés à avaler avec un verre d'eau, une demi-heure avant le coucher. La posologie maximale est de 2 comprimés pelliculés par jour. **Population pédiatrique :** Relaxine ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans. Mode d'administration. Voie orale. **4.3. Contre-indications :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Relaxine contient du lactose, il est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au lactose. Enfants de moins de 12 ans. **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi** Dans de nombreux cas, l'administration de cette préparation répond à un besoin occasionnel ou passager et sera donc de courte durée. Un traitement de longue durée peut s'imposer dans certains cas. En cas d'usage prolongé, le traitement doit dans chaque cas individuel être évalué périodiquement par le médecin. Population pédiatrique : Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** A ce jour, aucune interaction n'a été signalée. Cependant, il est possible que, de par son activité, l'extrait de valériane puisse potentialiser l'effet sédatif d'un excès d'alcool, des hypnotiques, anxiolytiques, analgésiques narcotiques, sédatifs et tranquillisants. Etudes d'interaction : Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement Grossesse et Allaitement : On ne dispose pas de données suffisantes pour garantir une sécurité absolue pendant la grossesse ou l'allaitement. Fertilité : Sans objet. **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :** Relaxine peut avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il peut aussi provoquer une certaine somnolence pendant la journée. Si cet effet se manifeste, ne pas conduire de voiture ni manipuler des machines dangereuses. **4.8. Effets indésirables :** Rarement, des symptômes gastro-intestinaux peuvent se présenter: nausées, crampes abdominales. **Déclaration des effets indésirables suspects :** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : **Belgique :** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance : Avenue Galilée 5/03 - 1210 BRUXELLES. Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be et e-mail: adr@afmps.be.

Remboursement : 40%

Prix public
(TVA incluse)

Relaxine : 30 comprimés pelliculés
N° national : 0243687

€ 12,25

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy. crpv@chru-nancy.fr ; Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ; Fax : (+33) 3 83 65 61 33 ; Ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg. pharmacovigilance@ms.etat.lu ; Tél. : (+352)247-85592 ; Fax : (+352)247-95615. **4.9. Surdosage :** Aucun cas de surdosage n'a été signalé. Le cas échéant, cependant, on interrompra immédiatement le traitement et on pourra procéder à l'administration de charbon adsorbant et/ou à un traitement symptomatique. **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :** **5.1. Propriétés pharmacodynamiques :** Classe pharmacothérapeutique : hypnotiques, sédatifs, anxiolytiques Code ATC : N05CM09. Mécanisme

d'action : Relaxine est un médicament à base de plantes. Le principe actif de Relaxine est un extrait hydroalcoolique séché de racine de valériane (*Valeriana officinalis* L. radix). Cet extrait a une action calmante. Effets pharmacodynamiques : Des expérimentations préliminaires mettent en évidence une influence bénéfique sur les caractéristiques du sommeil. Cet extrait raccourcit la période d'endormissement et réduit en nombre et en durée les périodes de réveil intermédiaire. La composante responsable de l'activité de l'extrait n'est pas connue avec certitude. L'activité est notamment imputable à un acide sesquiterpénique (acide valérénique et/ou l'un de ses dérivés). L'expérimentation animale (souris) a révélé une action déprimante centrale aspécifique de l'acide valérénique. **5.2. Propriétés pharmacocinétiques :** On ne dispose pas de données pharmacocinétiques pour cette préparation. **5.3. Données de sécurité pré-clinique :** Données non fournies. **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES :** **6.1. Liste des excipients :** Cellulose microcristalline, hypromellose, talc, lactose, dioxyde de titane, glycérol, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre. **6.2. Incompatibilités :** Sans objet. **6.3. Durée de conservation :** 36 mois (3 ans) **6.4. Précautions particulières de conservation :** A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité, dans l'emballage d'origine. **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur :** Relaxine est présenté en boîtes de 15 (échantillons) ou de 30 comprimés pelliculés blancs (plaquettes thermoformées de 15 comprimés). **6.6. Précautions particulières d'élimination :** Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** Laboratoires Pharmaceutiques TRENKER S.A. 32, avenue Thomas Edison BE-1402 THINES - Tel : +32 (0)2/374.02.53 - Fax : +32 (0)2/374.68.81 - E-mail : info@trenker.be **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ AU LUXEMBOURG :** 1997120903 **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION :** Date de première autorisation : 06/11/1995. Date de dernier renouvellement: 03/12/2007. **10. CONDITIONS DE DELIVRANCE :** délivrance libre. **11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** 03/2021.

Relaxine 500 mg

Extrait de valériane (*Valeriana officinalis* L. radix) 500 mg



Endormissement^{1,2,3} | Sommeil^{1,3}
Nervosité et anxiété³

1. Leathwood PD, Chaffard F, Heck E, Munoz-Bar R. Aqueous extract of valerian root (*Valeriana officinalis* L.) improves sleep quality in man. *Pharmacol Biochem Behav* 1982;17: 65-71.
2. Donath F, Quispe S, Diefenbach K, Maurer A, Fietze I, Roots I. Critical evaluation of the effect of valerian extract on sleep structure and sleep quality. *Pharmacopsychiatry* 2000;33:47-53.
3. Reynaert C, Janne P, Van Moffaert M. Intérêt de la Relaxine dans les indications d'anxiété et de troubles du sommeil : Une étude ouverte prospective dans le cadre de la médecine générale. Université Catholique de Louvain et Université Gent (1994).

Passion for family health | **Trenker**
by Erudite.Health

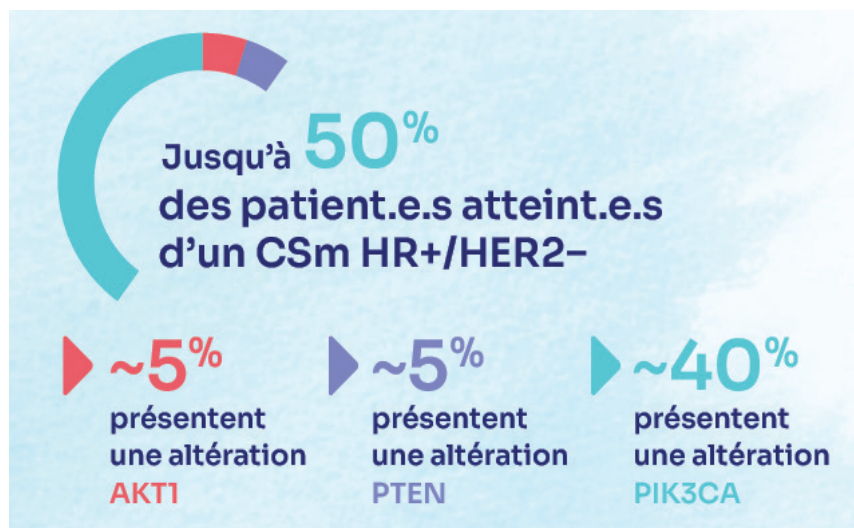
11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE 03/2021.

Truqap (capivasertib) + fulvestrant: un frein innovant à la progression des cancers du sein avancés HR+/HER2–

Depuis le 1^{er} septembre 2025, l'association capivasertib/fulvestrant (Truqap® + Faslodex®) est disponible au Luxembourg pour les patientes adultes atteintes d'un cancer du sein avancé ER-positif/HER2-négatif présentant une mutation ou altération de PIK3CA, AKT1 ou PTEN et ayant progressé après une hormonothérapie.

Pourquoi cette combinaison est-elle importante ?

- **Besoin médical élevé:** malgré le recours systématique aux inhibiteurs de CDK4/6 avec l'hormonothérapie, de nombreuses patientes développent une résistance. Lorsque la maladie progresse, la survie à cinq ans n'excède pas 35%. L'arrivée d'un inhibiteur d'AKT propose un mécanisme d'action différent qui prolonge l'efficacité hormonale et retarde le recours à la chimiothérapie.
- **Efficacité supérieure:** dans l'essai CAPItello-291, l'association Truqap + fulvestrant améliore de **50%** le taux de survie sans progression (SSP) par rapport au fulvestrant chez les tumeurs porteuses d'une altération PIK3CA/AKT1/PTEN. Le **temps médian de SSP** est passé de **3,1 mois à 7,3 mois**. Les données du *New England Journal of Medicine* montrent aussi un **taux de survie globale à 18 mois** de 73,9% versus 65% dans la population globale.



- **Tolérance maîtrisée:** dans CAPItello-291 (bras capivasertib/fulvestrant, n = 355), les arrêts de traitement liés aux effets indésirables étaient faibles (9,3 %) et les hyperglycémies de grade 3/4 rares (2,3 %). Les effets indésirables survenant chez ≥ 10 % des patientes sont rapportés dans l'étude.

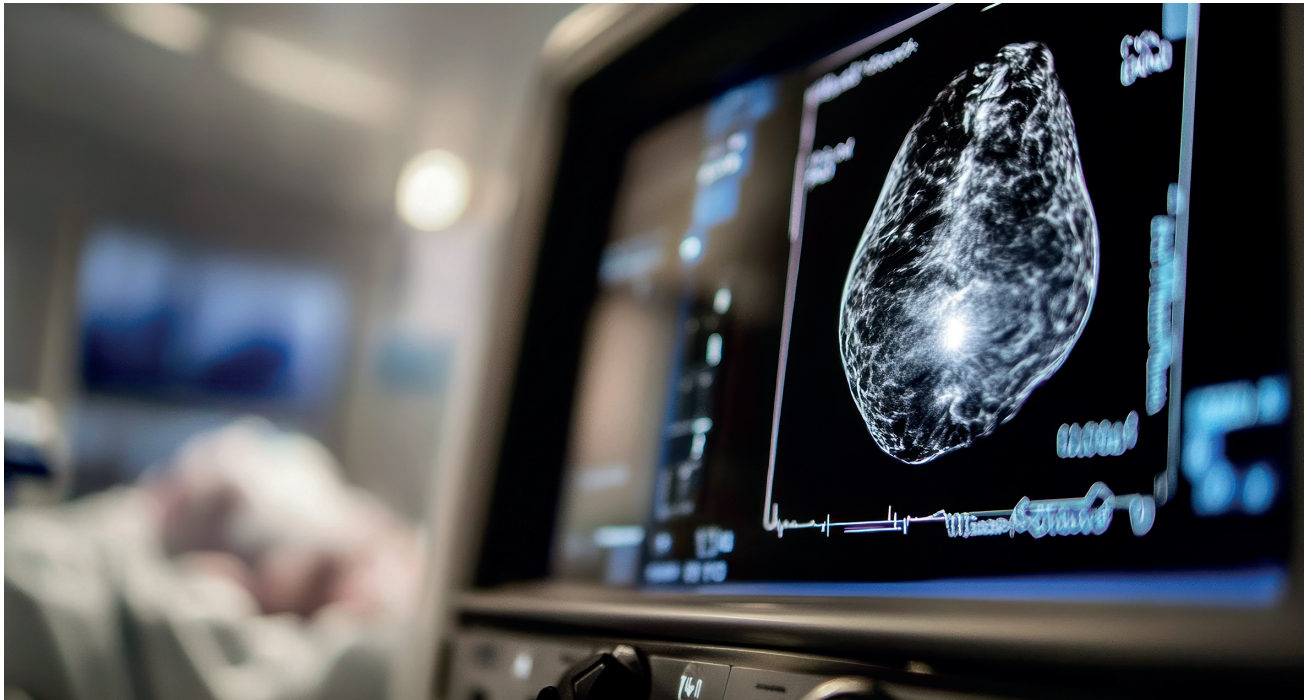
Ce qu'il faut retenir de l'essai CAPItello-291

L'essai CAPItello-291 était un essai de phase III, randomisé et en double aveugle. Il a inclus 708 adultes atteints d'un cancer du sein HR+/HER2 faible ou négatif ayant récidivé ou progressé après un inhibiteur de l'aromatase,

La combinaison capivasertib/fulvestrant représente une avancée majeure pour les cancers du sein hormonodépendants métastatiques.

En bref

- **Schéma posologique:** la dose recommandée de Truqap est de **400 mg deux fois par jour** (deux comprimés de 200 mg), pendant quatre jours suivis de trois jours sans prise. La coadministration avec le fulvestrant est obligatoire (500 mg injectés aux jours 1, 15 et 29 puis mensuellement).
- **Population éligible:** adultes ayant un cancer du sein localement avancé ou métastatique ER +, HER2 – et au moins une altération de **PIK3CA/AKT1/PTEN**, après progression sous hormonothérapie. Chez les patientes préménopausées et les hommes, un **agoniste de la LHRH** doit être ajouté. Un dispositif CE marqué ou un test validé doit confirmer la présence de mutations.



seul ou associé à un inhibiteur de CDK4/6.

Les participantes recevaient du capivasertib (400 mg deux fois par jour) ou un placebo, en association avec des injections de fulvestrant.

Chez les patientes présentant au moins une altération PIK3CA/AKT1/PTEN (environ 40% de l'effectif), la médiane de SSP a plus que doublé avec le capivasertib, passant à 7,3 mois contre 3,1 mois sous fulvestrant seulement.

Concernant la tolérance, les effets indésirables de grade ≥ 3 les plus fréquents étaient l'éruption cutanée (12,4%), la diarrhée (9,3%) et l'hyperglycémie

(2,3%). Chez les patientes en 2^e ligne (2L), il faut un traitement dont l'équilibre entre tolérance et efficacité est démontré, et qui prolonge les bénéfices de l'endocrinothérapie (ET).

Implications

Au Luxembourg, où l'incidence annuelle du cancer du sein dépasse 1 800 cas, dont une majorité HR+/HER2-, ce remboursement ouvre un accès à une thérapie ciblée pour un nombre substantiel de patientes.

Comme pour d'autres thérapies stratifiées, le dépistage des mutations PIK3CA, AKT1 et PTEN deviendra un réflexe: il conditionnera l'éligibilité des

patientes et permettra d'orienter rapidement vers Truqap + fulvestrant.

Plus largement, la combinaison capivasertib/fulvestrant représente une avancée majeure pour les cancers du sein hormonodépendants métastatiques. Elle prolonge significativement la durée de contrôle tumoral et se montre globalement tolérée. ■

Références:

Communiqué de presse AstraZeneca du 20 juin 2024 - <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2024/truqap-plus-faslodex-approved-in-the-eu-for-patients-with-advanced-er-positive-breast-cancer.html>
Turner NC et al., Capivasertib in hormone receptor-positive advanced breast cancer, New England Journal of Medicine 2023.



Nouveau produit: RedoxVita® Triple Action

Soutenez les **défenses naturelles**¹ des patients avec un comprimé RedoxVita® Triple Action par jour (CNK 4867-024). RedoxVita® Triple Action a été spécialement développé pour soutenir la **résistance**¹ naturelle de l'organisme en associant une forte dose de Vitamine C (1000 mg) et de Zinc (10 mg), enrichie de Vitamine D (13 µg = 520 unités). Une réponse immunitaire efficace dépend de l'action coordonnée de tous les composants du **système immunitaire**. Les vitamines C, D et le

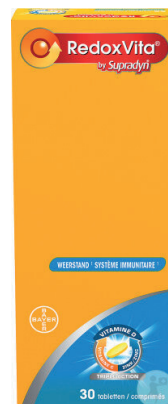
minéral Zinc jouent des rôles clés et complémentaires dans **l'immunité**¹ innée et adaptative, soutenant:

- L'intégrité de la barrière épithéliale
- La prolifération cellulaire
- La production d'anticorps
- Protection antioxydante

Également disponible en comprimés effervescents (CNK 4226-320). Ne contient pas de gluten. ■

Complément alimentaire.

1. Les vitamines C, D et le Zinc soutiennent la résistance naturelle.



AGENDA

Février 2026

Jeudi 19 février de 11h à 13h30 **LECTURE SERIES — EPIDEMIOLOGY & PREVENTION**

Thème: The provision of global cancer statistics at IARC/WHO

Orateur: Dr Adalberto M. Filho, Staff scientist, IARC/WHO

Lieu: Salle Marie S. Curie & Salle Louis Pasteur, 1A-B rue Thomas Edison, L-1445 Luxembourg

Info: lih.lu

Samedi 28 février dès 9 h **JOURNÉE INTERNATIONALE DES MALADIES RARES**

Lieu: Amphithéâtre du CHL, Luxembourg

Journée de conférences et stands de sensibilisation organisée avec l'ALAN (Association Maladies Rares Luxembourg)

Mars 2026

Mardi 3 mars de 19h à 20h30 **CONFÉRENCES D'ENSEIGNEMENT DE L'APPAREIL LOCOMOTEUR DES HÔPITAUX ROBERT SCHUMAN**

Thème: Pathologie de l'épaule et algorithme thérapeutique

Orateur: Dr Christophe Duyssens

Lieu: Auditoire de l'Hôpital Kirchberg, 1^{er} étage

Info: hopitauxschuman.lu

BIOCODEX
Benelux

Jeudi 5 mars de 11h à 13h30 **LECTURE SERIES - EPIDEMIOLOGY & PREVENTION**

Thème: A family affair? Long-term economic and mental health effects of spousal cancer

Orateur: Pr Petri Böckerman, Professor at University of Jyväskylä, Labour Institute for Economic Research, and IZA Institute of Labor

Lieu: Salle Marie S. Curie & Salle Louis Pasteur, 1A-B rue Thomas Edison, L-1445 Luxembourg

Info: lih.lu

Lundi 9 et mardi 10 mars 2026 **PARCOURS DE SOINS, PARCOURS DE VIE, DU GÈNE À LA FONCTION**

Lieu: European Convention Center Luxembourg

Info: chl.lu

Vendredi 13 et samedi 14 mars 2026 **LUXEMBOURG RESEARCH DAY FOR HEALTH, MEDICINE AND SCIENCE IN SPORTS**

Lieu: Mondorf-les-Bains

Congrès médico-sportif réunissant experts en médecine du sport, kinésithérapie et sciences du sport

MAG VOTRE ALLIÉ DANS LE DÉFICIT EN MAGNÉSIIUM

Concentration plasmatique maximale
atteinte en 60-90 minutes



CRAMPES
MUSCULAIRES

ANXIÉTÉ LÉGÈRE

NERVOSITÉ



MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcorée à la saccharine sodique. **COMPOSITION :** Magnésium élément : 122 mg sous forme de pidolate de magnésium ; 1 500 mg pour 10 ml de solution. Excipients : Benzoate de sodium (E211), sorbate de potassium (E202), saccharine sodique, acide citrique anhydre, arôme orange IFF 32K182 (contenant notamment : éthanol, sulfite, jaune orangé S (E110), benzoate de sodium), eau purifiée. Excipients à effet notoire : 10 ml de solution contiennent 7,7 mg de benzoate de sodium (E211), de l'éthanol, du sulfite, du jaune orangé S (E110). **FORME PHARMACEUTIQUE :** Solution buvable en ampoule. **DONNÉES CLINIQUES Indications thérapeutiques :** Ce médicament contient du magnésium. L'association d'un certain nombre des symptômes suivants peut évoquer un déficit en magnésium : nervosité, irritabilité, anxiété légère, fatigue passagère, troubles mineurs du sommeil, manifestations d'anxiété, telles que spasmes digestifs ou palpitations (cœur sain), crampes musculaires, fourmillements. L'apport du magnésium peut améliorer ces symptômes. En l'absence d'amélioration de ces symptômes au bout d'un mois de traitement, le traitement sera réévalué. **Posologie et mode d'administration :** Voie orale. Diluer les ampoules dans un demi-verre d'eau. **Chez l'adulte :** 3 à 4 ampoules par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas. La durée habituelle de traitement ne doit pas être prolongée au-delà d'un mois. **Contre-indications :** Ce médicament est contre-indiqué en cas : • d'insuffisance rénale sévère (clearance de la créatinine inférieure à 30 ml/min), • d'hypersensibilité au pidolate de magnésium ou à l'un des excipients. **Précautions d'emploi :** Le dosage n'est pas adapté pour le nourrisson de moins de 12 kg (environ 2 ans). Ce médicament contient 7,7 mg de benzoate de sodium pour 10 ml. Le benzoate de sodium en déplaçant la bilirubine de l'albumine peut provoquer une augmentation de la bilirubinémie et augmenter l'ictère néonatal pouvant s'aggraver en ictère nucléaire (accumulation de bilirubine non-conjuguée dans le tissu cérébral du nouveau-né). Ce médicament contient du « sulfite » et peut provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme. Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques. Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par ampoule. **Grossesse et allaitement :** **Grossesse :** En clinique, un recul important et des grossesses exposées en nombre suffisamment élevé, n'ont pas révélé d'effet malformatif ou fœtotoxique du magnésium. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque. En conséquence, l'utilisation du magnésium ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. **Allaitement :** En raison du passage du magnésium dans le lait maternel, l'utilisation du magnésium est à éviter pendant l'allaitement. **Effets indésirables :** Diarrhée, douleurs abdominales, réactions de type allergiques. **Déclaration des effets indésirables suspects :** La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <http://signalement.social-sante.gouv.fr>. **Surdosage :** En cas de prise massive, risque de syndrome anurique. Traitement : Réhydratation, diurèse forcée. En cas d'insuffisance rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est nécessaire. **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES Propriétés pharmacodynamiques :** **Classe pharmacothérapeutique :** SUPPLÉMENT MINÉRAL. Code ATC : A12CC08. Sur le plan physiologique : Le magnésium est un cation principalement intracellulaire. Il diminue l'excitabilité neuronale et la transmission neuromusculaire, et intervient dans de nombreuses réactions enzymatiques. Élément constitutionnel, la moitié du capital magnésien est osseux. Sur le plan clinique, une magnésémie sérique : • comprise entre 12 et 17 mg/l (1 à 1,4 mEq/l ou 0,5 à 0,7 mmol/l) indique une carence magnésienne modérée, • inférieure à 12 mg/l (1 mEq/l ou 0,5 mmol/l) indique une carence magnésienne sévère. La carence magnésienne peut être : • primitive par anomalie congénitale du métabolisme (hypomagnésémie congénitale chronique), • secondaire par : insuffisance des apports (dénutritons sévères, alcoolisme, alimentation parentérale exclusive), malabsorption digestive (diarrhées chroniques, fistules digestives, hypoparathyroïdies), exagération des pertes rénales (tubulopathies, polyuries importantes, abus des diurétiques, pyélonéphrites chroniques, hyperaldostéronisme primaire, traitement par le cisplatine). **Propriétés pharmacocinétiques :** Après absorption de pidolate de magnésium, la concentration maximale est atteinte en 60 à 90 minutes. Cette absorption, maximale au niveau du duodénum, ne dépasse pas 50 %. L'excrétion de magnésium est urinaire. **DONNÉES PHARMACEUTIQUES Durée de conservation :** 3 ans. **Précautions particulières de conservation :** Pas de précautions particulières de conservation. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation :** Pas d'exigences particulières. **NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** 34009 363 822 3 7 : 10 ml de solution en ampoule (verre). Boîte de 30. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE** Médicament non soumis à prescription médicale. Boîte de 30 ampoules : Non remb. Séc. Soc. — Non agréé Collectivités. COOPÉRATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE, place Lucien Auvert - 77020 Melun cedex. **DATE DE RÉVISION :** Septembre 2015.

Jeudi 26 et vendredi 27 mars 2026 EUROPEAN DIGITAL HEALTHTECH CONFERENCE 2026

Lieu: Chambre de Commerce, Luxembourg-Ville
Conférence européenne sur l'adoption des dispositifs médicaux digitaux en santé

Avril 2026

Mardi 14 avril de 19h à 20h30 CONFÉRENCES D'ENSEIGNEMENT DE L'APPAREIL LOCOMOTEUR DES HÔPITAUX ROBERT SCHUMAN

Thème: L'instabilité de la cheville: «state of the art 2026»
Orateur: Dr Joe Wagner
Lieu: Auditorio de l'Hôpital Kirchberg, 1^{er} étage
Info: hopitauxschuman.lu

Samedi 25 avril de 8h à 17h GRANDE JOURNÉE DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Info: alformec.lu

Mai 2026

Mardi 5 mai de 19h à 20h30 CONFÉRENCES D'ENSEIGNEMENT DE L'APPAREIL LOCOMOTEUR DES HÔPITAUX ROBERT SCHUMAN

Thème: Spondyliostese «state of the art 2026»
Orateur: Dr Michael Kiefer
Lieu: Auditorio de l'Hôpital Kirchberg, 1^{er} étage
Info: hopitauxschuman.lu

Juin 2026

Mardi 2 juin de 19h à 20h30 CONFÉRENCES D'ENSEIGNEMENT DE L'APPAREIL LOCOMOTEUR DES HÔPITAUX ROBERT SCHUMAN

Thème: Frozen shoulder: nouveautés sur une ancienne Histoire
Orateur: Dr Gregor Baertz
Lieu: Auditorio de l'Hôpital Kirchberg, 1^{er} étage
Info: hopitauxschuman.lu

Du mercredi 10 au vendredi 12 juin 2026 EIMN 2026 - 2ND EUROPEAN IMMUNOMETABOLISM CONFERENCE

Thème: interactions entre métabolisme et immunité (conférence de recherche)
Lieu: Parc Hotel Alvisse, Luxembourg-Dommeldange
Info: eimn2026.lu

Jeudi 18 juin de 11h à 13h30 LECTURE SERIES - EPIDEMIOLOGY & PREVENTION

Thème: Global surveillance of trends in cancer survival — what's the problem?
Orateur: Dr Michel P. Coleman, Professor of epidemiology and vital statistics, London School of Hygiene & Tropical Medicine
Lieu: Salle Marie S. Curie & Salle Louis Pasteur, I A-B rue Thomas Edison, L-1445 Luxembourg
Info: lih.lu



Septembre 2026

Jeudi 17 septembre de 11h à 13h30 LECTURE SERIES - EPIDEMIOLOGY & PREVENTION

Thème: The impact of alcohol on the global burden of cancer: evidence and estimates from epidemiological studies
Orateur: Dr Harriet Rungay, Epidemiologist, Cancer Surveillance Branch, International Agency for Research on Cancer
Lieu: Salle Marie S. Curie & Salle Louis Pasteur, I A-B rue Thomas Edison, L-1445 Luxembourg
Info: lih.lu

Mercredi 30 septembre et jeudi 1 octobre 2026 HEALTHCARE WEEK LUXEMBOURG 2026

Lieu: Luxembourg-Ville (Luxexpo)
Deux jours de congrès dédiés à la transformation du système de santé pour échanger sur les défis organisationnels, technologiques et humains du secteur

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

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT: FERRICURE 150 mg, gélules - FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable. **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:** La substance active est le fer présent dans: **FERRICURE 150 mg, gélules:** Complexe de polysaccharate ferrique 326,10 mg (équivalent à 150 mg Fe)/gélule. **Excipients à effet notoire:** Ce médicament contient de l'amidon de froment (voir rubrique 4.3, 4.4.). Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. - **FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable:** Complexe de polysaccharate ferrique 217,4 mg (équivalent à 100 mg Fe)/5ml de solution buvable. **Excipients à effet notoire:** Ce médicament contient 10 vol% d'éthanol, du sorbitol (E420) et du saccharose (voir rubrique 4.4.). Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **3. FORME PHARMACOLOGIQUE:** Gélules. Solution buvable. **4. DONNÉES CLINIQUES:** 4.1. **Indications thérapeutiques:** Prévention et traitement des états de carence en fer. FERRICURE 150 mg, gélules est indiqué chez les enfants à partir de 12 ans, les adolescents et les adultes. FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable est indiqué chez les prématurés, les enfants âgés de 0 à 12 ans, les adolescents et les adultes. **4.2. Posologie et mode d'administration:** Posologie: Comme la quantité de fer nécessaire pour la synthèse de l'hémoglobine est de 50-100 mg par jour, la posologie quotidienne idéale se situe entre 100 et 150 mg de fer élément. La posologie peut être, si nécessaire, portée jusqu'à maximum 300 mg de fer élément par jour. **Population pédiatrique:** FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable: De 0 à 2 ans: 2 gouttes par kg de poids corporel, 3 fois par jour. - De 2 à 6 ans: 50 mg de fer élément par jour, soit 2 x 50 gouttes par jour. - De 6 à 12 ans: 100 mg de fer élément par jour, soit 2 x 50 ml par jour. **Adultes:** Posologie habituelle: FERRICURE 150 mg, gélules: 1 gélule par jour ou FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable: 7,5 ml par jour. Si nécessaire: FERRICURE 150 mg, gélules: maximum 2 x 1 gélule par jour ou FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable: maximum 2 ou 3 x 5 ml par jour. **Femmes enceintes:** Il est communément reconnu que des doses de 40 mg à 100 mg par jour sont efficaces en ce qui concerne la prévention d'une insuffisance en fer chez 80 % à 90 % chez la femme enceinte. Les besoins en fer chez la femme enceinte sont respectivement au premier, deuxième et troisième trimestre de la grossesse de 13, 18 et 23 mg. **Femmes allaitantes:** 10-15 mg. **Mode d'administration:** **Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament:** **Ferricure 100 mg/5 ml, solution buvable:** agiter le flacon avant l'emploi. Afin d'augmenter la résorption du fer, FERRICURE sera administré à jeun, ½ heure avant le repas ou en dehors des repas. **Durée du traitement:** Le traitement substitutif doit être poursuivi jusqu'à normalisation de l'hémoglobine et restauration des réserves en fer, déterminées par un contrôle des taux sériques du fer et de la ferritine. Par voie orale, on observe généralement après 4 à 6 semaines de traitement, une augmentation des taux d'hémoglobine et, après 10 semaines, une hémoglobine normale. En règle générale, on prescrira un traitement d'attaque par FERRICURE d'une durée non inférieure à 4, voire 6 semaines afin de normaliser les taux d'hémoglobine. La thérapie sera poursuivie durant au moins 6 semaines afin de combler les réserves en fer. La reconstitution de la teneur en fer de l'organisme peut nécessiter 3 à 6 mois de traitement. **4.3. Contre-indications:** - Hypersensibilité au complexe de polysaccharate ferrique ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. - Affections s'accompagnant d'un taux élevé de fer sérique (hémochromatose, hypersidérémie). - Toutes les formes d'anémies autres que l'anémie ferriprive. - Ferricure gélules: allergie au blé, autre que la maladie coeliaque (voir rubrique 4.4). **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:** Avant d'instaurer un traitement martial, veiller à rechercher l'étiologie de l'anémie et à bien poser le diagnostic d'anémie par carence de fer. Interrompre le traitement par FERRICURE, quelques jours avant un test à la benzidine, en raison d'un risque de faux positifs. Poursuivre le traitement jusqu'à correction de l'anémie (Hb et VGM normaux) et reconstitution des réserves en fer (normalisation du fer sérique et de la saturation de la sidérophiline), ce qui peut demander plusieurs mois. Une hygiène appropriée peut prévenir ou supprimer les troubles de coloration dentaire. **La solution buvable contient: - 10 vol % d'éthanol, 5 ml contiennent 420 mg d'éthanol (approximativement la même teneur en alcool que le vin).** Il est nocif pour les personnes qui souffrent d'une maladie du foie, d'alcoolisme, d'épilepsie ou d'une maladie du cerveau ainsi que pour les femmes enceintes et les enfants. Il peut modifier l'effet d'autres médicaments; **du sorbitol (E420).** 5 ml contiennent 2,100 g de sorbitol. La prise est à éviter en cas d'intolérance héréditaire au fructose. Il peut causer des douleurs stomacales et de la diarrhée. **du saccharose,** 5 ml contiennent 0,033 g de saccharose. La prise est à éviter en cas d'intolérance héréditaire au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose-galactose ou d'un déficit en sucrase-isomaltase. **Les gélules contiennent de l'amidon de froment.** Il peut être administré aux personnes qui souffrent d'une maladie coeliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints de cette pathologie. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie coeliaque). **Population pédiatrique:** Comme pour tout médicament, conservez FERRICURE hors de la vue et de la portée des enfants. **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions:** - Les antiacides diminuent la résorption du fer. - Il y a interférence réciproque au niveau de la résorption entre les tétracyclines, la cholestyramine, la ciprofloxacine, la lévofloxacine, la norfloxacine, l'ofloxacine, la témafloxacine, la pénicillamine, d'une part, et les sels de fer, d'autre part. - Les sels de fer diminuent la résorption de la méthylidopa. Si l'une des associations médicamenteuses citées plus haut était requise, veiller à ménager un intervalle de 2 à 3 heures entre les prises orales. Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte. **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement:** Les besoins quotidiens en fer de la femme enceinte ou qui allaite sont difficilement couverts par les seuls apports alimentaires. L'administration de FERRICURE en permet le complément (cf. 4.2 Posologie et mode d'administration). **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:** Le complexe de polysaccharate ferrique n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. **4.8. Effets indésirables:** Comme tous les médicaments, FERRICURE peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables: Très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1000, <1/100), rare (≥1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000). **Affections gastro-intestinales:** Fréquent: nausées (1,75%), vomissements (3,4%), diarrhées (1,46%), douleurs abdominales (1,46%). A l'instar de tous les sels de fer, FERRICURE peut induire une coloration noirâtre des selles. **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: Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Avenue Gallilée 5/03 - 1210 BRUXELLES - Boite Postale 97 - 1000 BRUXELLES Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be. Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance

Remboursement: 80%

Prix public (TVA incluse)

FERRICURE 150 mg, 28 gélules N° national : 0191581	10,60 €
FERRICURE 150 mg, 56 gélules N° national : 0273865	17,41 €
FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable 60 ml N° national : 0196041	9,73 €
FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable 200 ml N° national : 0355411	22,77 €

de Nancy - Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) - CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois - Rue du Morvan - 54 511 VANDEOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 80 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 - e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu - Link pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. **4.9. Surdosage: Symptômes:** L'absorption massive de sels de fer peut entraîner une intoxication aiguë caractérisée par des nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhées sanglantes avec déshydratation. Dans les cas très graves, il peut survenir une acidose métabolique et un coma. L'hémochromatose ou l'hémidosidrose est la conséquence d'une toxicité chronique survenant chez des individus prédisposés génétiquement ou chez des polytransfusés. **Population pédiatrique:** Les enfants sont plus vulnérables que les adultes au surdosage. **Traitement:** Faire vomir le patient et le diriger vers un centre hospitalier. Effectuer un lavage gastrique et éventuellement procéder à un traitement symptomatique, si nécessaire. **Antidote:** Déféroxamine (chélateur du fer) par voie orale ou parentérale. **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES:** 5.1. **Propriétés pharmacodynamiques:** Classe pharmacothérapeutique: médicament contre l'anémie, contenant du complexe de polysaccharate ferrique. Code ATC: B03AB02 (Fer trivalent, préparations orales). **Mécanisme d'action:** FERRICURE contient comme principe actif, un complexe très hydrosoluble de fer et de polysaccharides, à faible poids moléculaire et dont la teneur en fer élément avoisine 46%. Dans FERRICURE, le fer est présent sous forme de fer ferrique. • Une gélule FERRICURE contient 150 mg de fer élément. • 5 ml de solution FERRICURE contiennent 100 mg de fer élément. Résultat d'une complexation chimique du fer avec des polysaccharides formés par hydrolyse partielle de l'amidon dans des conditions bien définies, le complexe de polysaccharate ferrique présente un pourcentage en fer (46%) plus élevé que les sels ferreux. **Effets pharmacodynamiques:** Élément nécessaire à la formation de l'hémoglobine et aux processus d'oxydation dans les tissus vivants, le fer est aussi un constituant essentiel de la myoglobine nécessaire à l'exploitation de l'oxygène par les muscles, ainsi que de nombreux enzymes impliqués dans la respiration cellulaire ou la biotransformation comme les cytochromes, la catalase et les oxydases. Sa teneur est d'environ 60 mg par kg de poids chez l'adulte. Les pertes physiologiques quotidiennes estimées à 1 mg chez l'homme et à 2-3 mg chez la femme, doivent être compensées par un apport alimentaire équivalent. Les besoins quotidiens en fer sont ainsi évalués à: - 10 mg chez l'homme; - 12 à 15 mg chez la femme et l'adolescent; - 10 mg chez l'enfant; - 40 à 100 mg pendant la grossesse; - 10 à 15 mg pendant l'allaitement. **5.2. Propriétés pharmacocinétiques:** Absorption: Après administration orale de FERRICURE, la résorption systémique du fer ferrique est de 0,5% à 9% chez le sujet sain. Distribution: Le pic de concentration plasmatique est obtenu après environ 2 heures. Le fer est présent dans le plasma pendant 3 à 7 heures. Élimination: Le fer est excrété principalement dans les fèces, quelques heures après l'ingestion. L'élimination est négligeable. Relations pharmacocinétique/pharmacodynamique: Les paramètres pharmacocinétiques du fer ferrique présent dans FERRICURE sont comparables à ceux du fer ferreux présent dans d'autres médicaments. **5.3. Données de sécurité précliniques:** Données non fournies. **6. DONNÉES PHARMACÉUTIQUES:** 6.1. **Liste des excipients:** FERRICURE 150 mg, gélules: Amidon de froment, gélatine, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E 172), dioxyde de titane (E 171). FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable: Sorbitol (E420), éthanol, saccharose, acide chlorhydrique (q.s. ad pH entre 8 et 9), eau purifiée q.s. ad 5 ml. **6.2. Incompatibilités:** Sans objet. **6.3. Durée de conservation:** Ferricure 150 mg, gélules: 5 ans. - Ferricure 100 mg/5 ml, solution buvable: avant ouverture du flacon: 5 ans; après ouverture du flacon: 3 mois. **6.4. Précautions particulières de conservation:** Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité. Pour les conditions de conservation de FERRICURE 100 mg/5 ml solution buvable après première ouverture, voir la rubrique 6.3. **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur:** FERRICURE 150 mg, gélules: Boîtes de 14, 28 et 56 gélules (plaquettes aluminium et PVC/PVdC de 14 gélules). FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable: Flacons de 60 ml et 200 ml, en verre brun inactif de type III avec col à visser fermé par un bouchon à visser en polypropylène muni d'un compte-goutte en polypropylène. Chaque étui contient une mesurette en polypropylène marquée CE. (1 ml = 40 gouttes). **6.6. Précautions particulières d'élimination:** Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** Laboratoires Pharmaceutiques TRENKER S.A. - Avenue Thomas Edison 32 BE-1402 Thines - Tel: +32 (0)2/374.02.53 - Fax: +32 (0)2/374.68.81 - E-mail: info@trenker.be. **8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** FERRICURE 150 mg, gélules: BE102313 / LU: 1993100396 - FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable: BE098926 / LU: 1994030018. **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION:** Date de première autorisation: FERRICURE 150 mg, gélules: 01 septembre 1976. - FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable: 01 janvier 1976. **Date de dernier renouvellement:** FERRICURE 150 mg, gélules: 17 juin 2011 - FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable: 17 juin 2011. **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE:** Juin 2022. **11. MODE DE DÉLIVRANCE:** Médicament soumis à prescription médicale

Ferricure



La solution efficace et atoxique à l'anémie ferriprive^{1,2}

1. Powers JM, Buchanan GR, Adix L, Zhang S, Gao A, McAvitt TL. Effect of Low-Dose Ferrous Sulfate vs Iron Polysaccharide Complex on Hemoglobin Concentration in Young Children With Nutritional Iron-Deficiency Anemia: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017;317(22):2297-2304. doi:10.1001/jama.2017.6846
2. Klein-Schwartz W. Toxicity of Polysaccharide-Iron Complex Exposures Reported to Poison Control Centers. Ann Pharmacother. 2000;34(2):165-169. doi:10.1345/aph.19225

Passion for family health

Trenker
by Erudite.Health

conservation: Ferricure 150 mg, gélules: 5 ans. - Ferricure 100 mg/5 ml, solution buvable: avant ouverture du flacon: 5 ans; après ouverture du flacon: 3 mois. **6.4. Précautions particulières de conservation:** Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité. Pour les conditions de conservation de FERRICURE 100 mg/5 ml solution buvable après première ouverture, voir la rubrique 6.3. **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur:** FERRICURE 150 mg, gélules: Boîtes de 14, 28 et 56 gélules (plaquettes aluminium et PVC/PVdC de 14 gélules). FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable: Flacons de 60 ml et 200 ml, en verre brun inactif de type III avec col à visser fermé par un bouchon à visser en polypropylène muni d'un compte-goutte en polypropylène. Chaque étui contient une mesurette en polypropylène marquée CE. (1 ml = 40 gouttes). **6.6. Précautions particulières d'élimination:** Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** Laboratoires Pharmaceutiques TRENKER S.A. - Avenue Thomas Edison 32 BE-1402 Thines - Tel: +32 (0)2/374.02.53 - Fax: +32 (0)2/374.68.81 - E-mail: info@trenker.be. **8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** FERRICURE 150 mg, gélules: BE102313 / LU: 1993100396 - FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable: BE098926 / LU: 1994030018. **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION:** Date de première autorisation: FERRICURE 150 mg, gélules: 01 septembre 1976. - FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable: 01 janvier 1976. **Date de dernier renouvellement:** FERRICURE 150 mg, gélules: 17 juin 2011 - FERRICURE 100 mg/5 ml, solution buvable: 17 juin 2011. **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE:** Juin 2022. **11. MODE DE DÉLIVRANCE:** Médicament soumis à prescription médicale

X3

Cœur: trois signaux en même temps

On compare souvent le risque cardiovasculaire à un puzzle. Ici, l'idée est d'assembler trois pièces: **Lp(a)**, **cholestérol résiduel** et **hsCRP**. Quand les **trois sont élevés**, le risque d'infarctus à 15 ans est triplé par rapport à une personne sans élévation. Et l'effet apparaît déjà avant: +45% avec **un marqueur élevé**, et plus du double avec deux.

Source: AHA, Scientific Sessions 2025 (MP2285) + communiqué «Analyzing 3 biomarker tests together...» (3 nov 2025).

≥99,999%

Implants: des biofilms ramenés au seuil de détection

Les infections sur implants sont redoutées parce qu'elles s'abritent derrière des biofilms, ces «couches» microbiennes difficiles à déloger. Dans l'étude citée, les chercheurs testent une approche locale: un **hydrogel** appliqué sur place, qui libère un **cocktail tri-enzymatique** associé à la **vancomycine**. Le résultat mis en avant est une réduction de **plus de 5 log10**, ce qui correspond à une baisse **d'au moins 99,999%**. Plus parlant encore: **dans un modèle animal**, 75% des implants atteignent le **seuil de détection dès J+1**.

Source: Buzisa Mbuku R., Poilvache H., et al., npj Biofilms and Microbiomes (16 jan 2026).

5 ans

Asthme: un ratio sanguin pour «voir venir»

Dans l'asthme, le problème n'est pas seulement de contrôler les symptômes aujourd'hui, mais d'identifier ceux qui risquent de décrocher demain. L'article présenté propose un test basé sur un **rapport sphingolipides/stéroïdes**, en lien avec **deux métabolites impliqués** dans les exacerbations. L'ambition est d'aider à distinguer les patients dont la maladie reste contrôlée de ceux qui sont **à risque d'exacerbations**, avec **une sensibilité annoncée de 90% à 5 ans**. Les auteurs décrivent l'approche comme prometteuse et **«cost-effective»**, en rappelant l'échelle du sujet: 500 millions de patients asthmatiques dans le monde.

Source: Chen Y., Zhang P., Huang M., et al., Nat Commun 17, 545 (2026).

83,5 ans

Luxembourg: un niveau record d'espérance de vie

Le Luxembourg affiche une **espérance de vie de 83,5 ans** en 2024. Le pays se situe environ **deux ans au-dessus de la moyenne de l'Union européenne** et occupe la **4^e place** au sein de l'UE.

Source : Commission européenne - State of Health in the EU | Country Health Profile 2025: Luxembourg (données 2024, source Eurostat).

AMVUTTRA® est indiqué dans le traitement de l'amyloïdose à transthyrétine héréditaire de type sauvage chez les patients adultes atteints de cardiomyopathie (ATTR-CM).¹

AMVUTTRA® est indiqué dans le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine chez les patients adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou 2 (hATTR-PN).¹

*Amvuttra n'est remboursé en Belgique que dans l'indication hATTR-PN de stade 1 et 2, sous réserve d'approbation par le Collège des Maladies Rares. La demande de remboursement dans l'indication ATTR-CM a été introduite mais n'a pas encore été approuvée.

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

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

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

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

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



Scannez le code QR pour obtenir plus d'informations sur l'étude Helios-B et le mécanisme d'action d'AMVUTTRA.



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

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

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

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

du risque accru de carence en vitamine A au troisième trimestre. On ignore si la supplémentation en vitamine A pendant la grossesse sera suffisante pour prévenir le déficit en vitamine A si la femme enceinte continue de recevoir Amvuttra. Cependant, il n'est pas attendu que l'augmentation de la supplémentation en vitamine A à plus de 3 000 UI par jour pendant la grossesse permette le rétablissement d'un taux plasmatique normal de rétinol en raison du mécanisme d'action d'Amvuttra. Une telle supplémentation peut être dangereuse pour la mère et le fœtus. **Teneur en sodium** Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par mL, c-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ». **EFFETS INDÉSIRABLES** **Liste des effets indésirables** Le profil de sécurité d'Amvuttra a été caractérisé à partir des données d'études cliniques de phase III contrôlées et randomisées. Les effets indésirables rapportés dans l'ensemble des données regroupées des études HELIOS-A et HELIOS-B sont présentés dans la liste ci-dessous. Les effets indésirables sont présentés par termes préférentiels et par classe de systèmes d'organes (SOC) selon la terminologie MedDRA. La fréquence des effets indésirables est exprimée selon la catégorie suivante : fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$). **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** Fréquent : Réaction au site d'injection. Investigations : Fréquent : Alanine aminotransférase augmentée, Phosphatase alcaline sanguine augmentée. Ales symptômes rapportés comprenaient des bleus, un érythème, une douleur, un prurit et une chaleur. Les réactions au site d'injection étaient légères, transitoires et n'ont pas conduit à l'interruption du traitement. **Description d'effets indésirables particuliers. Bilan hépatique** Dans l'étude HE-LIOS-B, 97 patients (30 %) traités par Amvuttra et 78 patients (24 %) recevant le placebo ont présenté une légère augmentation du taux d'alanine aminotransférase (ALAT) supérieure à la LSN et inférieure ou égale à $3 \times$ LSN. Tous les patients traités par Amvuttra présentant une légère élévation du taux d'ALAT étaient asymptomatiques et chez la majorité d'entre eux, le taux d'ALAT s'est normalisé avec la poursuite du traitement. **Immunogénicité** Dans les études HELIOS-A et HELIOS-B, respectivement 4 (3,3 %) et 1 (0,3 %) patients traités par Amvuttra ont développé des anticorps anti-médicament (ADA). Dans les deux études, les titres d'ADA étaient faibles et transitoires et ne semblaient pas affecter l'efficacité clinique, le profil de sécurité, ou le profil pharmacocinétique ou pharmacodynamique du vutrisiran. **Déclaration des effets indésirables suspects** La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : www.afmps.be Division Vigilance Site internet : www.notifierunefetindesirable.be e-mail : adr@fagg.afmps.be Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. **CLASSE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE** : Autres médicaments du système nerveux, Code ATC : N07XX18 **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Alnylam Netherlands B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Pays-Bas NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ EU/1/22/1681/001 **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 06/2025 **MODE DE DELIVRANCE** Sur prescription Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

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

Lenzetto®	P.P.	80% remboursé
1,53 mg estradiol	€ 13,00	



Spray transdermique unique*1



Soulage efficacement les symptômes liés à la ménopause^{1,2}



Incolore¹, séchage rapide^{1**} et bonne tolérance²



Contient de l'estradiol bio-identique¹

Lenzetto®
estradiol
Spray & Go



DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT : Lenzetto 1,53 mg/dose, solution pour pulvérisation transdermique. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Chaque spray libère 90 microlitres de spray transdermique, une solution contenant 1,53 mg d'estradiol (équivalent à 1,58 mg d'estradiol hémihydraté). **Excipient à effet notoire :** chaque spray contient 65,47 mg d'éthanol. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Solution pour pulvérisation transdermique. La solution est transparente, incolore à jaune pâle. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :** Traitement hormonal de substitution (THS) pour traiter les symptômes de déficit d'ostrogène chez les femmes ménopausées (chez les femmes dont les dernières règles datent d'au moins 6 mois ou ménopausées chirurgicalement, avec utérus intact ou hystérectomisées). L'expérience du traitement des femmes âgées de plus de 65 ans est limitée. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Posologie : Lenzetto est administré une fois par jour, soit en tant que monothérapie soit dans le cadre d'un traitement séquentiel continu (lorsqu'il est combiné à un progestatif). Une vaporisation d'une dose calibrée est administrée une fois par jour sur la peau sèche et non abîmée de l'avant-bras, comme dose de départ. La posologie peut être augmentée jusqu'à deux vaporisations d'une dose calibrée sur l'avant-bras, en fonction de la réponse clinique. L'augmentation de la posologie doit être basée sur le degré des symptômes de la ménopause de la patiente et doit s'effectuer uniquement après au minimum 4 semaines de traitement continu par Lenzetto. La dose quotidienne maximale est de 3 vaporisations d'une dose calibrée (4,59 mg/jour) sur l'avant-bras. L'augmentation de la posologie doit être discutée avec le médecin. Pour les patientes qui ont des difficultés pour appliquer la dose prescrite sur des zones distinctes, qui ne se chevauchent pas, situées sur le même avant-bras, Lenzetto peut également être appliqué sur l'autre avant-bras, ou sur des endroits situés sur la partie interne de la cuisse. Pour l'instauration et la poursuite du traitement des symptômes de la ménopause, la dose efficace la plus faible doit être utilisée pendant la plus courte durée possible. Lorsque le degré de symptômes de la ménopause d'une patiente ne diminue pas après une augmentation de la dose, la patiente doit revenir à sa dose précédente. Les patientes doivent être évaluées périodiquement, en fonction du tableau clinique (par ex. à 3 à 6 mois d'intervalle), pour déterminer si le traitement est toujours nécessaire. Lorsque des ostrogènes sont prescrits à une femme ménopausée non-hystérectomisée, il convient également d'ajouter au traitement un progestatif approuvé pour l'ajout au traitement par ostrogène afin de réduire le risque de cancer de l'endomètre. Seuls des progestatifs approuvés pour l'ajout au traitement par ostrogène doivent être administrés. **Chez les femmes non-hystérectomisées :** Chez les femmes non-hystérectomisées, le produit doit être associé à un progestatif approuvé pour l'ajout au traitement par ostrogène selon un schéma posologique séquentiel et continu : l'ostrogène est administré en continu. Le progestatif est ajouté au minimum pendant 12 à 14 jours de chaque cycle de 28 jours, de manière séquentielle. Il convient de conseiller les patientes naïves de traitement et les patientes qui souhaitent modifier leur THS (cyclique, séquentiel ou combiné continu) sur la manière d'instaurer le traitement. Durant les périodes au cours desquelles l'ostrogène est associé au progestatif, il est possible d'observer un saignement de privation. Un nouveau cycle de traitement de 28 jours est démarré sans observer de pause. **Chez les femmes hystérectomisées :** Sauf en cas de diagnostic antérieur d'endométriose, il n'est pas recommandé d'ajouter un progestatif chez les femmes hystérectomisées. **Femmes en surpoids et obèses :** Des données limitées indiquent que la vitesse et le degré d'absorption de Lenzetto peuvent être réduits chez les femmes en surpoids et obèses. Durant le traitement, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la dose de Lenzetto. La modification de la dose doit être discutée avec le médecin. **La population pédiatrique :** Il n'y a pas d'utilisation justifiée de Lenzetto dans la population pédiatrique. **Une dose manquée :** En cas d'oubli de dose, la patiente doit compenser la dose manquée dès qu'elle s'en souvient et prendre la dose suivante à l'heure habituelle. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, elle doit sauter la dose manquée et prendre la dose suivante à l'heure habituelle. Si une ou plusieurs doses sont manquées, une pulvérisation d'amorçage dans le capuchon est nécessaire. L'oubli d'une dose peut augmenter la probabilité d'un saignement intermenstruel et de pertes de sang. **Mode d'administration :** Le récipient doit être tenu en position verticale droite pour la vaporisation. Avant d'utiliser un nouvel applicateur pour la première fois, la pompe doit être amorcée en vaporisant trois fois dans le capuchon. La dose quotidienne correspond à une vaporisation sur la partie interne de l'avant-bras. Si la dose quotidienne prescrite est de deux ou trois vaporisations, celles-ci doivent être appliquées sur des zones adjacentes qui ne se chevauchent pas (côte à côte) de 20 cm² sur la surface interne du bras, entre le coude et le poignet, que l'on laisse sécher pendant environ 2 minutes. Les femmes doivent couvrir le site d'application avec un vêtement si une autre personne est susceptible d'être en contact avec cette zone de la peau après que le spray ait séché. Le site d'application ne doit pas être lavé pendant 60 minutes. Ne pas laisser une autre personne toucher le site d'application dans les 60 minutes suivant la vaporisation. Les patients doivent être informés que les enfants ne doivent pas être au contact avec la zone du corps sur laquelle le spray d'estradiol a été pulvérisé. Si un enfant entre en contact avec la partie du bras laquelle Lenzetto a été vaporisée, la peau de l'enfant doit être lavée avec du savon et de l'eau dès que possible. Des études suggèrent que par rapport à une application sur la surface interne de l'avant-bras, l'absorption d'estradiol est identique pour une application de Lenzetto sur la peau de la cuisse, mais inférieure pour une application sur la peau de l'abdomen. Si le produit est utilisé conformément aux instructions, quelle que soit la femme ou le motif de pulvérisation sur la peau, chaque bouffée délivrera la même quantité d'ingrédient sur la peau. **Température élevée de la peau :** L'effet d'une augmentation de la température ambiante sur Lenzetto a été étudié et aucune différence cliniquement pertinente au niveau du degré d'absorption de Lenzetto n'a été observée. Toutefois, Lenzetto doit être utilisé avec précaution dans des conditions de températures extrêmes, comme dans un sauna ou lors d'un bain de soleil, par exemple. **Application d'un écran solaire :** En cas d'application d'un écran solaire environ une heure après l'administration de Lenzetto, l'absorption d'estradiol peut diminuer de 10%. Lorsqu'un écran solaire a été appliqué environ une heure avant le Lenzetto, aucun effet sur l'absorption n'a été observé. **CONTRE-INDICATIONS :** Cancer du sein connu ou suspecté, ou antécédent de cancer du sein ; Tumeurs malignes ostrogène-dépendantes (par ex., cancer de l'endomètre) connues ou suspectées ; Hémorragie génitale non diagnostiquée ; Hyperplasie endométriale non traitée ; Thromboembolie veineuse profonde, embolie pulmonaire ; Troubles thrombotiques connus (par ex., déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine) ; Maladie thrombo-embolique artérielle active ou récente (par ex., angor, infarctus du myocarde) ; Maladie hépatique aiguë, ou antécédent de maladie hépatique tant que les résultats des analyses de la fonction hépatique ne sont pas redevenus normaux ; Porphyrie ; Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. **EFFETS INDÉSIRABLES :** Dans une étude randomisée, contrôlée contre placebo de 12 semaines sur Lenzetto menée auprès de 454 femmes, 80 à 90 % des femmes randomisées pour recevoir la substance active ont reçu au moins 70 jours de traitement et 75 à 85 % des femmes randomisées pour recevoir un placebo ont reçu au moins 70 jours de traitement. Les événements indésirables sont classés en fonction de la classe d'organes et de leur fréquence, selon la comparaison de fréquence du MedDRA : fréquent (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100), rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000). **Affections du système immunitaire :** Peu fréquent : Réaction d'hypersensibilité. **Affections psychiatriques :** Peu fréquent : Humeur dépressive, insomnie. Rare : Anxiété, diminution de la libido, augmentation de libido. **Affections du système nerveux :** Fréquent : Céphalée. Peu fréquent : Étourdissements. Rare : Migraine. **Affections oculaires :** Peu fréquent : Troubles visuels. Rare : Intolérance aux lentilles de contact. **Affections de l'oreille et du labyrinthe :** Peu fréquent : Vertige. **Affections cardiaques :** Peu fréquent : Palpitations. **Affections vasculaires :** Peu fréquent : Hypertension. **Affections gastro-intestinales :** Fréquent : Douleur abdominale, nausées. Peu fréquent : Diarrhée, dyspepsie. Rare : Ballonnements, vomissements. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané :** Fréquent : Eruption cutanée, prurit. Peu fréquent : Erythème noueux, urticaire, irritation cutanée. Rare : Hirsutisme, acné. **Affections musculo-squelettiques et systémiques :** Peu fréquent : Myalgie. Rare : Spasmes musculaires. **Affections des organes de reproduction et du sein :** Fréquent : Douleur mammaire, tension mammaire, saignement utérin/vaginal notamment « spotting ». Peu fréquent : Décoloration mammaire, écoulement mammaire, polype cervical, hyperplasie endométriale, kyste ovarien, vaginitis. Rare : Augmentation du volume mammaire. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration :** Peu fréquent : Œdème, douleur au niveau des articulations. Rare : Fatigue. **Investigations :** Fréquent : Augmentation du poids, diminution du poids. Peu fréquent : Augmentation du taux de gamma-glutamyltransférase, augmentation du taux de cholestérol sanguin. De plus, dans le cadre de la surveillance après commercialisation, les événements indésirables suivants ont été signalés : **Affections de la peau et du tissu sous-cutané :** Alopecie, chloasma, décoloration de la peau. **Risque de cancer du sein :** Une augmentation 2 fois supérieure du risque de cancer du sein a été rapportée chez les femmes utilisant l'ostrogène progestatif pendant plus de 5 ans. L'augmentation du risque est plus faible chez les utilisatrices d'ostrogènes seuls comparativement aux utilisatrices d'associations ostroprogestatives. Le niveau de risque est dépendant de la durée du traitement. Les estimations du risque absolu basées sur les résultats du plus large essai randomisé contrôlé versus placebo (étude WHI) et de la plus large méta-analyse des études épidémiologiques prospectives sont présentées ci-après. Plus importante méta-analyse d'études épidémiologiques prospectives : **Estimation du risque additionnel de cancer du sein après 5 ans de traitement chez des femmes ayant un IMC de 27 (kg/m²) :** Chez les femmes qui ont 50 ans au début du THS, il y a une incidence de 13,3 pour 1000 patientes n'ayant jamais pris de THS sur une période de 5 ans (50-54 ans). Dans le cas d'un THS par ostrogènes seuls, il y a 2,7 cas supplémentaires pour 1000 utilisatrices de THS après 5 ans. Le risque relatif est 1,2. Dans le cas d'une association ostroprogestative, il y a 8,0 cas supplémentaires pour 1000 utilisatrices de THS après 5 ans. Le risque relatif est 1,6. **Issu des taux d'incidence de base en Angleterre en 2015 chez des femmes ayant un IMC de 27 (kg/m²) :** Remarque : étant donné que l'incidence de base du cancer du sein diffère selon les pays de l'Union européenne (UE), le nombre de cas supplémentaires de cancer du sein variera proportionnellement. **Estimation du risque additionnel de cancer du sein après 10 ans de traitement chez des femmes ayant un IMC de 27 (kg/m²) :** Chez les femmes qui ont 50 ans au début du THS, il y a une incidence de 26,6 pour 1000 patientes n'ayant jamais pris de THS sur une période de 10 ans (50-59 ans). Dans le cas d'un THS par ostrogènes seuls, il y a 7,1 cas supplémentaires pour 1000 utilisatrices de THS après 10 ans. Le risque relatif est 1,3. Dans le cas d'une association ostroprogestative, il y a 20,8 cas supplémentaires pour 1000 utilisatrices de THS après 10 ans. Le risque relatif est 1,8. **Issu des taux d'incidence de base en Angleterre en 2015 chez des femmes ayant un IMC de 27 (kg/m²) :** Remarque : étant donné que l'incidence de base du cancer du sein diffère selon les pays de l'Union européenne (UE), le nombre de cas supplémentaires de cancer du sein variera proportionnellement. **Etudes WHI aux États-Unis – Risque additionnel de cancer du sein sur 5 ans d'utilisation :** Dans le tronc d'âge de 50-79 ans et dans le cas d'un traitement uniquement à base d'ostrogène (CEE) l'incidence est 21 pour 1000 femmes dans le bras placebo sur 5 ans. Le risque relatif est 1,2 avec une IC 95% de 0,7-1,0. Il y a 4 cas en moins pour 1000 utilisatrices de THS sur 5 ans, avec une IC 95% de -6 - 0. Dans le cas d'ostrogène + progestatif (CEE + MPA), l'incidence est 17 pour 1000 femmes dans le bras placebo sur 5 ans. Le risque relatif est 1,2 avec une IC 95% de 1,0-1,5. Il y a 4 cas supplémentaires pour 1000 utilisatrices de THS sur 5 ans, avec une IC 95% de 0-9. *** Etude WHI chez les femmes hystérectomisées, qui n'a pas montré d'augmentation du risque de cancer du sein :** Lorsque l'analyse était limitée aux femmes n'ayant pas utilisé de THS avant l'étude, aucune augmentation du risque au cours des 5 premières années de traitement n'a été observée ; après 5 ans, le risque était plus élevé que chez les non-utilisatrices. CEE : ostrogènes conjugués oraux ; MPA : médroxyprogestérone acétate. **Risque de cancer de l'endomètre :** Femmes ménopausées non-hystérectomisées : Le risque de cancer de l'endomètre est d'environ 5 cas pour 1 000 femmes non-hystérectomisées et utilisant pas de THS. Chez les femmes non-hystérectomisées, l'utilisation d'un THS uniquement à base d'ostrogène n'est pas recommandée en raison de l'augmentation du risque de cancer de l'endomètre. Dans les études épidémiologiques, l'augmentation du risque de cancer de l'endomètre dépendait de la durée de traitement uniquement à base d'ostrogène et de la dose d'ostrogène, et variait entre 5 et 55 cas supplémentaires diagnostiqués pour 1 000 femmes âgées de 50 à 65 ans. L'ajout d'un progestatif au traitement uniquement à base d'ostrogène pendant au minimum 12 jours par cycle, permet de prévenir l'augmentation du risque. Dans l'étude MWS, l'utilisation pendant cinq ans d'un THS combiné (séquentiel ou continu) n'a pas augmenté le risque de cancer de l'endomètre (RR = 1,0 [0,8 à 1,2]). **Cancer ovarien :** L'utilisation d'un THS par ostrogènes seuls ou par une combinaison d'ostrogènes et de progestatifs a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien diagnostiqué. Une méta-analyse portant sur 52 études épidémiologiques a signalé un risque accru de cancer ovarien chez les femmes prenant actuellement un THS par rapport aux femmes n'ayant jamais pris (RR 1,43, IC 95 % 1,31-1,56). Chez les femmes âgées de 50 à 54 ans, prendre un THS pendant cinq ans entraîne l'apparition d'un cas supplémentaire pour 2000 utilisatrices. Chez les femmes âgées entre 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez environ 2 femmes sur 2000 sur une période de cinq ans. **Risque de thromboembolie veineuse :** Le THS est associé à une augmentation de 1,3 à 3 fois du risque relatif de survenue d'un accident thromboembolique veineux (TEV), c'est-à-dire, une thrombose veineuse profonde ou une embolie pulmonaire. La probabilité de survenue d'un tel événement est plus élevée au cours de la première année d'utilisation du THS. Voici les résultats des études WHI : **Etudes WHI – Risque additionnel d'accident thromboembolique veineux sur 5 ans de traitement :** Dans le tronc d'âge de 50-59 ans, dans le cas d'un ostrogène par voie orale uniquement, l'incidence est 7 pour 1000 femmes dans le bras placebo sur 5 ans. Le risque relatif est 1,2 avec une IC 95% de 1,2-1,3. Il y a 5 cas supplémentaires pour 1000 utilisatrices de THS. *** Etude chez des femmes hystérectomisées : Risque de maladie coronarienne :** Le risque de maladie coronarienne est légèrement augmenté chez les utilisatrices de THS ostro-progestatif au-delà de 60 ans. **Risque d'accident vasculaire cérébral ischémique :** Le traitement ostro-progestatif et le traitement uniquement à base d'ostrogène sont associés à une augmentation d'1,5 fois du risque relatif d'accident vasculaire cérébral ischémique. Le risque d'accident vasculaire cérébral hémorragique n'est pas augmenté lors de l'utilisation d'un THS. Ce risque relatif ne dépend pas de l'âge ni de la durée du traitement, mais comme le risque de base est fortement dépendant de l'âge, le risque global d'accident vasculaire cérébral chez les femmes utilisant un THS augmente avec l'âge. **Etudes WHI combinées – Risque additionnel d'accident vasculaire cérébral sur 5 ans de traitement :** Dans le tronc d'âge de 50-59 ans, l'incidence est 8 pour 1000 femmes dans le bras placebo sur 5 ans. Le risque relatif est 1,3 avec une IC 95% de 1,1 - 1,6. Il y a 3 à 1(1-5) cas supplémentaires pour 1000 utilisatrices de THS sur 5 ans. **Aucune distinction n'a été faite entre les accidents vasculaires cérébraux ischémiques et hémorragiques.** Les effets indésirables suivants ont également été rapportés lors d'un traitement ostrogénique et/ou progestatif : angio-œdème, réactions anaphylactiques/ anaphylactiques, intolérance au glucose, dépression mentale, troubles de l'humeur, irritabilité, exacerbation de la chorde, exacerbation de l'épilepsie, démence, exacerbation de l'asthme, ictere cholestasique, augmentation de l'incidence de calculs biliaires, pancréatite, extension des hémangiomes hépatiques, chloasma ou mélasma, pouvant persister après l'arrêt du médicament, érythème polymorphe, éruption polymorphe, perte de cheveux, arthralgies, galactosées, changements fibrocytiques du sein, augmentation de la taille des kystes mammaires diagnostiqués pour 1 000 femmes au cours du cycle de l'utérus, modifications au niveau d'un ectropion cervical, candidose vaginale, hypercalcaémie (affection préexistante). **Déclaration des effets indésirables suspects :** La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou. Site internet : www.nutrieffets.be. *** Unique :** fait référence au fait que Lenzetto® est actuellement le seul traitement hormonal de substitution disponible sous forme de spray au Luxembourg. **** La pulvérisation doit sécher pendant environ 2 minutes.**

1. SmPC Lenzetto®, dernière version approuvée : 2. Buster, J.E., et al. Low-dose estradiol spray to treat vasomotor symptoms: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2008;111(6):1343-1351. doi:10.1097/AOG.0b013e318175d162
KEDP/DAFTX/H.U. Date de création 12/2025. E.R.: Isabelle De Walsche, Groot-Bijgaarden.

GEDEON RICHTER
Health is our mission