

NOUVEAUX COMMUNIQUES SUR LES EFFETS INDESIRABLES DES AINS

Dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site web (9 octobre 2004 et 9 novembre 2004) et dans les Folia de novembre 2004, l'attention a été attirée sur le retrait de l'anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) COX-2 sélectif rofécoxib (Vioxx[®], VioxxDolor[®]) en raison de problèmes cardio-vasculaires. Nous avons signalé alors qu'un tel risque cardio-vasculaire ne pouvait être exclu avec les autres AINS COX-2 sélectifs [célécoxib (Celebrex[®]), étoricoxib (Arcoxia[®]), parécoxib (Dynastat[®]), valdécoxib (Bextra[®])]. Quelques communiqués ont à nouveau été publiés à ce sujet.

- Le 17 décembre 2004, le *National Institute of Health* (NIH) américain a décidé d'interrompre prématurément une étude avec le célécoxib, l'étude « Adenoma Prevention with Celecoxib » ou étude (APC), et ce en raison d'une incidence accrue d'accidents cardio-vasculaires dans le groupe sous célécoxib par rapport au groupe placebo.
- Le 20 décembre 2004, le NIH a décidé d'interrompre une autre étude avec des AINS, en particulier une étude contrôlée par placebo avec le célécoxib et le naproxène dans la prévention de la démence d'Alzheimer chez des patients à risque élevé: l'« Alzheimer's Disease Anti-inflammatory Prevention Trial » ou étude (ADAPT). Cette décision d'interrompre l'étude a été prise à la lumière des résultats de l'étude APC mentionnée ci-dessus, mais aussi parce que l'analyse intermédiaire des résultats de l'étude ADAPT a montré plus d'accidents cardio-vasculaires avec le naproxène; dans l'étude ADAPT, une telle augmentation n'a pas été observée avec le célécoxib.
- *L'European Medicines Agency* (EMA) a également annoncé récemment la possibilité de réactions cutanées graves (entre autres syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell) avec le valdécoxib [www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/20480204en.pdf].

Ces communiqués ne doivent pas provoquer de la panique, mais ils renforcent nos commentaires antérieurs selon lesquels les AINS, classiques ou COX-2 sélectifs, ne peuvent être utilisés qu'en cas de nécessité réelle, et en veillant aux précautions d'usage et aux recommandations en matière de posologie et de durée de traitement [voir Folia de septembre 2004 et de novembre 2004]. Le fait que de tels effets des AINS ne soient mis en évidence que maintenant s'explique probablement par une plus grande vigilance à l'heure actuelle quant à la survenue d'accidents cardio-vasculaires avec les AINS, mais aussi par le fait que les études réalisées en prévention des polypes du côlon et en prévention de la maladie d'Alzheimer sont les premières études randomisées dans lesquelles les AINS ont été étudiés à long terme (pendant plusieurs mois à plusieurs années).