

## Traitements de la narcolepsie en Belgique - 2024

	Pitolisant (Wakix®)	Modafinil (Provigil®)	Méthylphénidate (Rilatine®) (Formes retard uniquement pour TDAH)	Oxybate de sodium (Xyrem®)
Indications thérapeutiques	NT1 (Narcolepsie de type 1 -avec cataplexie) NT2 (Narcolepsie de type 2 -sans cataplexie)			NT1
Age	≥ 6 ans	Adultes	≥ 6 ans	≥7 ans
Mécanisme d'action	Action antagoniste/agoniste inverse du récepteur H3 dans le cerveau. Effet sur le système histaminergique dans le système nerveux central.	Inhibition potentielle de la recapture de la dopamine et de la noradrénaline (action indirecte apparentée aux amphétamines).	Inhibition potentielle de la recapture de la dopamine et de la noradrénaline (action indirecte apparentée aux amphétamines).	Effet bénéfique sur le sommeil nocturne par action supposée sur les récepteurs GABA B.
Cible thérapeutique	Somnolence et cataplexies	Somnolence	Somnolence	Somnolence, cataplexie et sommeil nocturne
Contre-indications principales	Insuffisance hépatique sévère	Hypertension modérée à grave, antécédents de maladies cardio- et cérébro- vasculaires, arythmies cardiaques.	Hypertension modérée à grave, antécédents de maladies cardio- et cérébro- vasculaires.	Dépression grave, déficit en succinyl semialdéhyde déshydrogénase (SSADH), patients traités par opiacés.
Grossesse et Allaitement	<ul style="list-style-type: none"> <li>Données insuffisantes. Déconseillé pendant la grossesse et contre-indiqué lors de l'allaitement.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Données insuffisantes.</li> <li>Contre-indiqué pendant la grossesse et déconseillé pendant l'allaitement.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Données insuffisantes.</li> <li>Contre-indiqué pendant la grossesse et déconseillé pendant l'allaitement.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Données insuffisantes.</li> <li>Déconseillé pendant la grossesse et l'allaitement.</li> </ul>
Interactions – contraception	Une interaction importante par induction enzymatique entraîne une perte de fiabilité des contraceptifs hormonaux (oraux, transdermiques, vaginaux, implants) ainsi que de la contraception d'urgence orale.			
Mises en garde et principales précautions d'emploi	Facteurs de risque d'allongement de l'intervalle QT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un <b>ECG</b> est recommandé chez tous les patients avant le début d'un traitement par modafinil.</li> <li>Test de grossesse – Contraception adaptée</li> <li>Risque d'abus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un <b>ECG</b> est recommandé chez tous les patients avant le début d'un traitement par méthylphénidate.</li> <li>Fausse impression de ne pas être sous l'influence de l'alcool.</li> <li>Risque d'abus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'oxybate de sodium peut causer une dépression respiratoire.</li> <li>Une attention particulière doit être accordée à la croissance, à la capacité d'apprentissage et au changement de comportement chez les patients pédiatriques.</li> <li>Risque d'abus</li> </ul>

	Pitolisant	Modafinil (Provigil®)	Méthylphénidate (Rilatine®) (Formes retard uniquement pour TDAH)	Oxybate de sodium (Xyrem®)
--	------------	-----------------------	---	----------------------------

**Effets indésirables (généraux)**

Maux de tête, instabilité émotionnelle, nervosité, agitation et anorexie, nausées, douleurs abdominales : fréquents et généralement dépendants de la dose. Convulsion, comportement compulsif et réactions psychotiques : rares, mais graves, surtout en cas de surdosage.

**Effets indésirables principaux (spécifiques)**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nausées et vomissements</li> <li>• Troubles du sommeil</li> <li>• Dépression</li> <li>• Prise de poids</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insomnie fréquente, Palpitations</li> <li>• Augmentation de la pression artérielle,</li> <li>• Syndrome de Stevens-Johnson</li> <li>• Hypersensibilité</li> <li>• Anxiété grave</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insomnie fréquente</li> <li>• Palpitations</li> <li>• Augmentation de la pression artérielle</li> <li>• Priapisme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nausées et vomissements</li> <li>• Troubles du sommeil et dépression respiratoire (e.a. <b>apnée du sommeil</b>)</li> <li>• Troubles neurologiques (maux de tête et vertiges) et psychiatriques (psychose)</li> <li>• Énurésie</li> </ul>
--	---	---	--








**Interactions**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Baisse potentielle de l'efficacité du Pitolisant par des médicaments tels que antidépresseurs tricycliques et antihistaminiques H1</li> <li>• Substances allongeant l'intervalle QT.</li> </ul>	<p>Intéactions possibles avec les antidépresseurs, les contraceptifs stéroïdiens, la ciclosporine, les inhibiteurs de la protéase du VIH, la buspirone, le triazolam, le midazolam et la plupart des antagonistes du calcium et des statines.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antihypertenseurs</li> <li>• Agents augmentant la pression artérielle.</li> <li>• Inhibiteurs de la MAO</li> <li>• Médicament dopaminergique, y compris antipsychotique</li> <li>• Risque accru de convulsions en cas d'association avec d'autres agents susceptibles de provoquer des convulsions.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sédation excessive en cas d'association avec d'autres sédatifs ou de l'alcool</li> <li>• Antidépresseurs</li> <li>• Anticoagulants</li> </ul>
--	---	---	--

**Base de données AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé )**

<p><b>Cliquez ici</b></p> 	<p><b>Cliquez ici</b></p> 	<p><b>Cliquez ici</b></p> 	<p><b>Cliquez ici</b></p> 
---	---	---	---

**Données sur le prix et le remboursement - Statut : juin 2024**  
**(Seuls les textes légaux disponibles sur le site web de l'INAMI pour l'année en cours sont valides.)**

	Méthylphénidate	Modafinil	Pitolisant	Oxybate de sodium
Paragraphe	§ 3130100 <b>Cliquez ici</b> 	§ 289 <b>Cliquez ici</b> 	§ 903 <b>Cliquez ici</b> 	§ 554 (adultes) § 1075 (enfants à partir de 7 ans) <b>Cliquez ici</b> 
Critères	<p>Narcolepsie confirmée par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MSLT (Multiple Sleep Latency Test) &gt; 8 minutes</li> <li>• au moins 2 périodes de mouvements oculaires rapides pendant le MSLT</li> </ul> <p align="center"><b>+</b></p> <p>au moins 2 des 3 critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ESS &gt; 15*,</li> <li>• Cataplexie,</li> <li>• HLADR2 ou DQB*D602 positif*</li> </ul> <p>Exclusion d'autres pathologies comme les apnées du sommeil, pas d'influence de facteurs favorisants tels que médicaments/agents toxiques, diminution insuffisante des symptômes par l'application d'une hygiène du sommeil pendant ≥1 mois.</p> <p><small>*Q4 2024 : Un score ESS &gt; 11 sera requis. Le test HLADR2 ou DQB*D602 ne sera plus nécessaire, mais il sera possible de poser le diagnostic de NT1 si la concentration d'hypocrétine 1 est &lt; 110 pg/ml ou inférieure à 1/3 de la valeur normale moyenne.</small></p>		<p>Hypersomnie ≥ 3 mois, confirmée par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MSLT &gt; 8 minutes, après la PSG</li> <li>• au moins 2 périodes de mouvements oculaires rapides pendant le MSLT</li> </ul> <p align="center"><b>OU</b></p> <p>au moins 1 période de mouvements oculaires rapides sur la PSG la nuit avant le MSLT ET 1 période de mouvements oculaires rapides pendant le MSLT</p> <p align="center"><b>OU</b></p> <p>Valeur d'hypocrétine 1 &lt; 110 pg/ml ou &lt; 1/3 de la valeur normale moyenne</p> <p align="center"><b>+</b></p> <p>≥7 crises de cataplexie par semaine pendant 4 semaines consécutives, constatées sur la base de l'anamnèse</p> <p>Exclusion d'autres pathologies comme les apnées du sommeil, pas d'influence de facteurs favorisants tels que médicaments/agents toxiques, diminution insuffisante des symptômes par l'application d'une hygiène du sommeil pendant ≥1 mois.</p>	
Prescripteur	Neurologue (pédiatre) ou neuropsychiatre (pédiatre) **  <small>**Q4 2024 : Prescripteur supplémentaire : Psychiatre, pneumologue et Pédiatre</small>	Neurologue ou neuropsychiatre **  <small>**Q4 2024 : Prescripteur supplémentaire : Psychiatre, pneumologue et pédiatre</small>	Neurologue, neuropédiatre, psychiatre, pneumologue ou pédiatre attaché à un centre du sommeil	
Formulaire de demande	Spécifique <b>Cliquez ici</b> Joindre le dossier 	Aspécifique <b>Cliquez ici</b> Joindre le dossier 	Spécifique <b>Cliquez ici</b> Joindre le dossier 	

	Méthylphénidate	Modafinil	Pitolisant	Oxybate de sodium
Dosage	10 à 60 mg/jour	100 à 400mg/jour	36 mg/jour	Jusqu'à 9 g/j, max. 37 flacons/an
Demande d'approbation	Médecin consultant Octroi autorisation modèle "e"	Médecin consultant Octroi autorisation modèle "b"	Médecin consultant après examen par le Collège des médecins pour les médicaments orphelins. Octroi numéro spécifique et unique.	
Renouvellement	Toutes les 51 semaines	Tous les 12 mois	Tous les 12 mois sur la base d'un rapport d'évolution circonstancié. En cas de prise de poids > 10 % par rapport au poids avant le début du traitement, l'absence d'apnée du sommeil doit être démontrée.	
	Sur la base du (même) formulaire de demande (a)spécifique démontrant que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.			
Particularités	Le remboursement simultané de spécialités à base de modafinil et de méthylphénidate n'est pas autorisé.		Le remboursement simultané de spécialités à base de pitolisant et d'oxybate de sodium n'est pas autorisé.	
Comparaison de prix (ambulatoire/DDD) statut juin 2024	0,4935 € (3 unités de tarification)	2,0322 € (3 unités de tarification)	12,2483 € (1 unité de tarification)	17,57 € (2 unités de tarification)
Information sur le test de l'hypocrétine	<p><b>Prix :</b> Prix de l'acte (ponction lombaire) + frais de manipulation (LEIDEN, environ 35 €) + frais de transport. (Aucun remboursement par l'INAMI)</p> <p><b>Adresse électronique :</b> <a href="mailto:laboratorium.kcl@lumc.nl">laboratorium.kcl@lumc.nl</a></p> <p><b>Adresse postale:</b> Leids Universitair Medisch Centrum Afdeling Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (KCI) Centrale Receptie (route 855) Postbus 9600, zone L2-P 2300 RC Leiden, Pays-Bas</p>			