

**MEDICAMENT AYANT FAIT L'OBJET D'UNE ATUc (fin d'octroi : 19/09/2016)**  
**EN ATTENTE D'UN FINANCEMENT DEFINITIF**

**2015**

- **Essai pivot : GRIPHON** (Sitbon O. et al. 2015)<sup>1</sup>
- **European Society of Cardiology (ESC) / European Respiratory Society (ERS):** Recommandations pour le diagnostic et traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (Galiè et al. 2016).<sup>2</sup>

**2016**

- Octroi ATU de cohorte (03/2016 - 19/09/2016)
- **AMM européenne (12/05/2016)**
- Avis HAS sur les alternatives disponibles ([23/11/2016](#))

**2017**

- **Janvier/ ANSM – MESURES DE PRECAUTIONS (24/01/2017)** suite à la déclaration de décès durant la phase d'initiation d'UPTRAVI® et à titre de précaution dans l'attente des résultats des investigations nationales et européennes :
  - **ne plus initier de traitement**
  - réévaluation de l'intérêt du traitement et suivi rapproché des patients
  - respect des CI et des précautions d'emploi.
- **Juin/ ANSM (15/06/2017) - Lettre aux professionnels de santé : Interaction médicamenteuse entre le SELEXIPAG et les inhibiteurs du CYP2C8**
  - + **Inhibiteurs puissants du CYP2C8** (gemfibrozil, abiraterone...) **CONTRE INDICATION** → risque d'intolérance et d'effets indésirables importants du sélexipag
    - Exemple de l'association avec le GEMFIBROZIL :
      - Augmentation (d'un **facteur 2**) de l'exposition systémique au sélexipag
      - Augmentation (d'un **facteur 11**) du métabolite actif du sélexipag
  - + **Inhibiteurs modérés du CYP2C8** (clopidogrel, deferasirox, teriflunomide...) → **PRECAUTION D'EMPLOI** → Ajustement de la posologie de sélexipag en cas d'introduction d'un traitement concomitant par un inhibiteur modéré du CYP2C8 ou lors de son interruption.
- **Août/ EMA – MAJ EPAR : mention des interactions médicamenteuses entre le SELEXIPAG et les inhibiteurs/inducteurs du CYP2C8.**

<sup>1</sup> Sitbon O, Channick R, Chin KM, Frey A, Gaine S, Galiè N, Selexipag for the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension N Engl J Med 2015;373:2522-33.

<sup>2</sup> Galiè N, Humbert M, Vachiery JL, et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension. Eur Heart J 2016;37:69-119.