



Programme commun d'évaluation  
des médicaments  
*Sommaires clinique et pharmacoéconomique*

Juillet 2015

<b>Médicament</b>	mirabégron à libération prolongée (Myrbetriq)
<b>Indication</b>	Traitement de l'hyperactivité vésicale caractérisée par des symptômes de miction impérieuse, d'anancurésie et de pollakiurie
<b>Demande d'inscription</b>	Comme option thérapeutique de deuxième intention et selon les mêmes modalités que les autres médicaments destinés au traitement de deuxième intention de l'hyperactivité vésicale couverts actuellement, c'est-à-dire en cas d'échec de l'oxybutynine pour cause d'inefficacité ou d'effets indésirables intolérables
<b>Fabricant(s)</b>	Astellas Pharma Canada inc.

Le présent sommaire découle de rapports préparés par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Par l'entremise de son Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM), l'ACMTS procède à l'examen de premières ou nouvelles présentations de médicaments et de demandes de conseils, et formule des recommandations relatives à la liste des médicaments assurés à l'attention de tous les régimes d'assurance médicaments publics fédéraux, provinciaux et territoriaux, hormis celui du Québec.

Les rapports à l'origine de ce sommaire renferment des examens cliniques et pharmacoéconomiques d'un médicament, fondés sur des données probantes retrouvées dans de la documentation publiée ou non publiée, dont des présentations de fabricants, des recherches documentaires systématiques et des présentations de groupes de patients. En vertu du [Point sur le PCEM — numéro 87](#), les fabricants peuvent demander que l'information confidentielle soit caviardée dans les rapports d'examen clinique et pharmacoéconomique du PCEM.

L'information présentée dans le présent sommaire et les rapports connexes a pour but d'éclairer la prise de décisions des patients, des professionnels de la santé, des dirigeants de systèmes de santé, des décideurs et des responsables de politiques du secteur de la santé au Canada afin d'améliorer la qualité des services de santé. Cette information ne saurait tenir lieu du discernement ou du jugement du clinicien dans la prise en charge d'un patient en particulier, du jugement professionnel qui intervient dans la prise de décisions, ni de l'avis ou de l'opinion en bonne et due forme d'un médecin. Bien que l'ACMTS ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité du contenu à la date de parution, elle décline toute responsabilité à cet égard. L'ACMTS ne saurait être tenue responsable de la qualité, l'actualité, le bienfondé, l'exactitude ou le caractère raisonnable de tout énoncé, renseignement ou conclusion figurant dans la documentation de référence. Elle ne saurait être tenue responsable des erreurs ou omissions, des blessures, des pertes, des dommages ou des préjudices découlant de l'usage ou du mésusage de l'information contenue ou sous-entendue dans le présent sommaire, les rapports desquels il est tiré, ou la documentation de source.

Ce document est destiné à un usage dans le contexte du système de santé canadien. Les autres systèmes de soins de santé sont différents ; les problèmes ou les renseignements relatifs au sujet faisant l'objet de ce document peuvent varier dans d'autres instances administratives ; tout usage (ou mésusage) de ce document en dehors du Canada se fait au propre risque de l'utilisateur. Les modalités d'utilisation et toute question ou cas de toute nature résultant du contenu ou de l'utilisation (malveillante ou non) de ce document seront régies par et interprétées selon les lois de la province de l'Ontario et les lois canadiennes applicables. Tout litige découlant des présentes modalités sera tranché exclusivement par une cour relevant de la compétence de la province de l'Ontario.

L'ACMTS assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu final de ce document. Les énoncés et conclusions qui y apparaissent reflètent l'opinion de l'ACMTS, et non celle de ses comités consultatifs et examinateurs. Les énoncés, les conclusions et les points de vue exprimés dans le présent sommaire ou les rapports connexes ne représentent pas forcément l'opinion de Santé Canada, du gouvernement fédéral, d'un gouvernement provincial ou territorial du Canada. La production de ce document a été rendue possible grâce à l'apport financier de Santé Canada et des gouvernements d'Alberta, de la Colombie-Britannique, du Manitoba, du Nouveau-Brunswick, de Terre-Neuve-et-Labrador, des Territoires du Nord-Ouest, de la Nouvelle-Écosse, du Nunavut, de l'Ontario, de l'Île-du-Prince-Édouard, de la Saskatchewan et du Yukon.

Vous pouvez utiliser, télécharger ou imprimer ce document à des fins personnelles non commerciales ou à des fins de recherche et d'étude privées uniquement, pourvu qu'il ne soit pas modifié et que l'ACMTS soit dûment mentionnée. Il vous est autrement interdit de copier, de reproduire, de modifier, de traduire, de télécharger, d'enregistrer électroniquement, de publier à nouveau ou de redistribuer tout contenu de ce document de quelque façon ou par quelque moyen que ce soit, sans avoir obtenu le consentement écrit exprès de l'ACMTS.

Pour toute demande concernant cet avis ou toute autre question de nature légale relative aux services de l'ACMTS, veuillez communiquer avec la vice-présidence des services généraux de l'ACMTS à [corporateservices@cadth.ca](mailto:corporateservices@cadth.ca).

## Sommaire de l'examen clinique

### Introduction

L'hyperactivité vésicale est un trouble chronique du tractus urinaire inférieur se caractérisant par des symptômes de miction impérieuse avec ou sans anancurésie, accompagnés habituellement de pollakiurie et de nycturie. Le mirabégron est un agoniste sélectif de l'adrénorécepteur bêta-3 offert en comprimés de 25 mg ou de 50 mg à libération prolongée. Son utilisation est autorisée dans le traitement de l'hyperactivité vésicale caractérisée par des symptômes de miction impérieuse, d'anancurésie et de pollakiurie. Le fabricant demande qu'il soit inscrit sur la liste de médicaments assurés selon les mêmes modalités que les autres médicaments destinés au traitement de deuxième intention de l'hyperactivité vésicale. Le présent rapport rend compte de l'examen méthodique entrepris pour évaluer les effets bénéfiques et les effets néfastes du mirabégron à libération prolongée (Myrbetriq) dans le traitement de l'hyperactivité vésicale.

Indication à l'étude
Le traitement de l'hyperactivité vésicale caractérisée par des symptômes de miction impérieuse, d'anancurésie et de pollakiurie.
Mention d'inscription demandée par le commanditaire
Comme option thérapeutique de deuxième intention et selon les mêmes modalités que les autres médicaments destinés au traitement de deuxième intention de l'hyperactivité vésicale couverts actuellement, c'est-à-dire en cas d'échec de l'oxybutynine pour cause d'inefficacité ou d'effets indésirables intolérables.

### Résultats et interprétation

#### Études retenues

L'examen méthodique couvre neuf essais cliniques comparatifs, randomisés, à double insu et parrainés par le fabricant. Six essais cliniques (SCORPIO, 048, 090, DRAGON, ARIES et CAPRICORN) sont de courte durée (12 semaines) et conçus pour évaluer l'efficacité du mirabégron comparativement au placebo, même si quatre d'entre eux comprennent aussi un groupe soumis à un traitement de référence (toltérodine). Deux autres essais cliniques, également de 12 semaines, comprennent un groupe traité par la solifénacine et sont conçus pour évaluer la non-infériorité du mirabégron par rapport à la solifénacine (BEYOND) ou pour évaluer l'efficacité du mirabégron associé à la solifénacine comparativement à la solifénacine seule ou au placebo. Tous les essais cliniques comportent un groupe traité par le mirabégron à la dose de 50 mg ; trois essais (DRAGON, CAPRICORN et SYMPHONY) comptent un groupe traité par le mirabégron à la dose de 25 mg. La variation du nombre de mictions en 24 heures au terme de l'étude (12 semaines) par rapport à la valeur initiale représente le principal critère d'évaluation de sept études. Les essais cliniques SCORPIO, ARIES et CAPRICORN ajoutent un second critère d'évaluation principal, à savoir la variation du nombre d'épisodes d'incontinence en 24 heures au terme de l'étude (12 semaines) par rapport à la valeur initiale. L'essai SYMPHONY a pour principal critère d'évaluation la variation du volume uriné par miction par rapport à la valeur initiale. Les essais de 12 semaines ont déterminé des critères d'évaluation secondaires, notamment la variation du nombre d'épisodes d'anancurésie (incontinence par impériosité), de mictions impérieuses et de nycturie par rapport aux valeurs initiales, en plus de la qualité de vie liée à la santé et des effets néfastes. Un essai clinique (TAURUS), d'une durée de 52 semaines, a pour but de comparer l'innocuité du mirabégron

à celle de la toltérodine. Cependant, il ne prévoit pas d'analyses statistiques des différences entre les interventions.

Le pourcentage de participants ayant déjà été traités avec un anticholinergique en vue d'atténuer les symptômes d'hyperactivité vésicale varie de 38 % à 65 % selon l'essai, sauf dans l'essai BEYOND qui ne compte que des patients n'ayant pas répondu au traitement anticholinergique. Les caractéristiques des participants sont variables d'un essai à un autre sur le plan de la race, de la proportion d'incontinents et de la fréquence de l'incontinence.

Même si sept essais cliniques comportent un groupe soumis à un traitement de référence, solifénacine ou toltérodine, seul l'essai clinique évaluant la non-infériorité du mirabégron a la puissance nécessaire pour établir une comparaison directe entre le mirabégron et l'autre médicament sous l'angle d'un paramètre d'intérêt pour les besoins de l'examen méthodique. La brièveté de l'étude et les taux d'abandons importants (18 % et 23 % dans deux essais) figurent parmi les limites majeures des études. Seuls trois essais cliniques examinent l'administration de mirabégron à libération prolongée à la dose plus faible de 25 mg.

Il convient de noter que, bien que le PCEM ait retenu des essais cliniques comparatifs avec placebo, la comparaison entre le mirabégron et d'autres traitements de référence est celle qui revêt le plus d'intérêt.

### **Efficacité**

Les différences entre les médicaments sous l'angle de la fréquence des symptômes d'hyperactivité vésicale (incontinence, anancurésie, mictions, mictions impérieuses et nycturie) ne sont pas statistiquement significatives à l'exception du nombre de mictions dans la comparaison entre mirabégron 50 mg et toltérodine, avantageux pour le premier, dans deux essais cliniques de 12 semaines, du nombre d'épisodes d'incontinence dans la comparaison entre toltérodine et mirabégron 50 mg, avantageux pour la première, dans l'essai clinique de 52 semaines, et du nombre de mictions ou de mictions impérieuses dans la comparaison entre le mirabégron combiné avec la solifénacine par rapport à la solifénacine 5 mg utilisée seule, avantageux pour le traitement combiné, dans un essai clinique de 12 semaines. L'ampleur des différences observées n'est pas considérée comme étant d'importance clinique. L'essai clinique ayant recruté des patients qui n'ont pas répondu au traitement anticholinergique ne parvient pas à démontrer la non-infériorité du mirabégron à la dose de 50 mg par rapport à la solifénacine à la dose de 5 mg.

Il est difficile d'interpréter les différences entre les interventions en l'absence de détermination de la valeur de la variation jugée d'importance clinique. En outre, le placebo est réputé pour produire un fort effet dans les études sur l'hyperactivité vésicale.

Les données probantes relevées ne permettent pas vraiment de se prononcer quant à la demande du fabricant à propos de l'ajout de son médicament selon les mêmes modalités que les autres médicaments destinés au traitement de deuxième intention de l'hyperactivité vésicale. Dans l'étude ayant recruté des patients qui n'ont pas répondu au traitement anticholinergique, le mirabégron ne satisfait pas le critère de non-infériorité par rapport à la solifénacine. Les autres études comptent des participants traités auparavant et des participants qui n'ont jamais été traités, mais seule une d'entre elles offre des données d'analyse d'un sous-groupe en fonction du traitement antérieur ou de la réponse à un traitement antérieur. Les essais cliniques comparatifs avec la toltérodine ne sont pas

conçus pour évaluer la non-infériorité du mirabégron par rapport à ce médicament. Donc, même si la différence entre les médicaments sous l'angle de plusieurs paramètres d'intérêt n'est pas statistiquement significative, il est impossible de conclure à la non-infériorité du mirabégron par rapport à la toltérodine. Néanmoins, l'importance clinique de l'ampleur de la différence entre mirabégron et toltérodine quant aux symptômes d'hyperactivité vésicale est incertaine. Enfin, la métaanalyse en réseau indirecte ne décèle pas de différences notables entre mirabégron à la dose de 50 mg et d'autres médicaments employés dans le traitement de l'hyperactivité vésicale, à l'exception de la solifénacine à la dose de 10 mg, plus efficace dans la réduction du nombre de mictions et du nombre d'épisodes d'incontinence par impériosité.

### Effets néfastes

Dans une perspective générale, la fréquence des événements indésirables, des événements indésirables graves et des abandons pour cause d'effets indésirables est sensiblement la même pour le placebo, le mirabégron, la toltérodine, la solifénacine et l'association de mirabégron et de solifénacine dans les essais cliniques de 12 semaines, et pour le mirabégron et la toltérodine dans l'essai clinique de 52 semaines. La fréquence de sécheresse buccale est plus élevée dans les groupes recevant la toltérodine et la solifénacine que dans les groupes recevant le mirabégron, alors que la fréquence d'autres événements indésirables associés aux anticholinergiques est similaire dans tous les groupes. Le mirabégron peut être une option alternative en cas de sécheresse buccale intolérable causée par les anticholinergiques ou de contreindication à ces derniers. Aucun risque accru d'événements indésirables cardiovasculaires avec le mirabégron n'a été observé par rapport aux comparateurs. Des données à long terme seront nécessaires pour évaluer les risques potentiels associés aux médicaments de cette nouvelle classe thérapeutique.

### Sommaire de l'examen pharmacoéconomique

L'analyse de minimisation des coûts du fabricant compare le mirabégron à l'oxybutynine à libération immédiate, à la darifénacine à libération prolongée, à la fésotérodine à libération prolongée, à la solifénacine, à la toltérodine à libération prolongée et au chlorure de trospium à libération immédiate sur un horizon temporel d'un an.

Dans la population de patients atteints d'hyperactivité vésicale, certains n'ayant jamais été traités, d'autres ayant subi un traitement antérieurement, les preuves directes révèlent que le mirabégron et la toltérodine ont une efficacité relativement semblable quant à la réduction des mictions impérieuses, des épisodes d'incontinence et des mictions. Les résultats de la métaanalyse en réseau financée par le fabricant<sup>1</sup> et ceux des nouvelles analyses effectuées par l'Evidence Review Group<sup>2</sup> du National Institute for Health and Care Excellence (NICE) indiquent que le mirabégron et les anticholinergiques darifénacine, fésotérodine à libération prolongée, oxybutynine à libération immédiate ou prolongée, toltérodine à libération immédiate ou prolongée et chlorure de trospium à libération immédiate ou prolongée sont d'efficacité égale quant aux mictions et aux épisodes d'incontinence, alors que d'après les analyses de NICE, la solifénacine est beaucoup plus efficace dans la réduction des épisodes d'incontinence que le mirabégron à la dose de 50 mg. Des données probantes directes comme indirectes font ressortir que le mirabégron est moins enclin à provoquer une sécheresse buccale que les anticholinergiques. Quant à l'efficacité et à l'innocuité comparatives du mirabégron chez les patients qui n'ont pas répondu à un traitement anticholinergique administré adéquatement, les données probantes sont limitées. L'essai clinique BEYOND, qui a recruté des participants n'ayant pas répondu à des

anticholinergiques, ne parvient pas à démontrer la non-infériorité du mirabégron par rapport à la solifénacine.

À la posologie recommandée, le mirabégron est plus onéreux que l'oxybutynine générique à libération immédiate (0,20 \$ à 0,30 \$ par jour), mais moins onéreux que les anticholinergiques couverts actuellement par la plupart des régimes d'assurance médicaments en tant qu'options de deuxième intention dans le traitement de l'hyperactivité vésicale (leur cout variant de 1,50 \$ à 2,28 \$ par jour). Le mirabégron pourrait se traduire par des économies allant de ■■■ à ■■■ par patient par an s'il est utilisé seul (monothérapie) comparativement aux anticholinergiques de deuxième intention. Si le mirabégron est utilisé en association avec un anticholinergique de deuxième intention couvert par les régimes d'assurance médicaments, le cout du traitement pourrait augmenter considérablement.

### Conclusion

Neuf essais cliniques comparatifs, randomisés et à double insu satisfont aux critères d'inclusion établis pour les besoins de l'examen méthodique. L'essai clinique comprenant des patients n'ayant pas répondu à un traitement anticholinergique n'est pas parvenu à démontrer la non-infériorité du mirabégron par rapport à la solifénacine. Aucun des essais cliniques comportant un groupe recevant la toltérodine, dont la population se compose de patients qui n'avaient jamais été traités et de patients ayant reçu un traitement antérieur, n'était conçu pour évaluer la non-infériorité du mirabégron par rapport à la toltérodine. Cependant, les deux médicaments se révèlent d'efficacité semblable dans la réduction des mictions impérieuses, des épisodes d'incontinence et des mictions selon l'estimation de l'effet.

La fréquence des évènements indésirables graves et des abandons prématurés est sensiblement la même dans tous les groupes d'intervention. La fréquence de sècheresse buccale était plus élevée chez les patients recevant la solifénacine et la toltérodine que chez les patients recevant le mirabégron, mais il n'y a pas d'autres différences notables entre le mirabégron et les comparateurs sur le plan de la fréquence d'autres incidents indésirables associés aux anticholinergiques.

**SOMMAIRES CLINIQUE ET PHARMACOÉCONOMIQUE DU PCEM SUR MYRBETRIQ**

**TABLEAU 1 : RÉSUMÉ DES RÉSULTATS — EFFICACITÉ PAR RAPPORT À UN TRAITEMENT DE RÉFÉRENCE**

Activité vésicale — Variation par rapport aux valeurs de départ <sup>a</sup>						
Monothérapie	DM épisodes d'incontinence en 24 heures (IC à 95 %) contre TOL		DM mictions impérieuses en 24 heures (IC à 95 %) contre TOL		DM mictions en 24 heures (IC à 95 %) contre TOL	
	MIR 25 mg	MIR 50 mg	MIR 25 mg	MIR 50 mg	MIR 25 mg	MIR 50 mg
SCORPIO (12 semaines)		-0,30 (-0,61 à 0,01)		-0,18 (-0,60 à 0,24)		<b>-0,34</b> <b>(-0,64 à -0,04)<sup>b</sup></b>
Étude 048 (12 semaines)		-0,10 (-0,36 à 0,15)		-0,13 (-0,49 à 0,23)		-0,25 (-0,55 à 0,04)
Étude 090 (12 semaines)		-0,04 (-0,51 à 0,43)		-0,04 (-0,53 à 0,60)		<b>-0,60</b> <b>(-1,07 à -0,13)<sup>b</sup></b>
DRAGON (12 semaines)	-0,56 (-1,29 à 0,18)	-0,34 (-1,06 à 0,39)	-0,31 (-1,14 à 0,52)	-0,22 (-1,06 à 0,62)	0,06 (-0,60 à 0,72)	-0,14 (-0,80 à 0,53)
TAURUS (52 semaines)		<b>0,25</b> <b>(0,01 à 0,49)<sup>b</sup></b>		0,01 (-0,30 à 0,32)		0,12 (-0,11 à 0,35)
Monothérapie	DM épisodes d'incontinence en 24 heures (IC à 95 %) contre SOL 5 mg		DM mictions impérieuses en 24 heures (IC à 95 %) contre SOL 5 mg		DM mictions en 24 heures (IC à 95 %) contre SOL 5 mg	
	MIR 25 mg	MIR 50 mg	MIR 25 mg	MIR 50 mg	MIR 25 mg	MIR 50 mg
BEYOND (12 semaines)						0,20 (-0,05 à 0,44)
SYMPHONY (12 semaines)	0,14 (-0,81 à 1,09)	-0,02 (-0,87 à 0,83)	-0,50 (-1,31 à 0,31)	-0,71 (-1,52 à 0,10)	0,06 (-0,66 à 0,78)	-0,02 (-0,73 à 0,69)
Traitement combiné	DM épisodes d'incontinence en 24 heures (IC à 95 %) contre SOL 5 mg		DM mictions impérieuses en 24 heures (IC à 95 %) contre SOL 5 mg		DM mictions en 24 heures (IC à 95 %) contre SOL 5 mg	
	MIR 25 mg + SOL 5 mg	MIR 50 mg + SOL 5 mg	MIR 25 mg + SOL 5 mg	MIR 50 mg + SOL 5 mg	MIR 25 mg + SOL 5 mg	MIR 50 mg + SOL 5 mg
SYMPHONY (12 semaines)	-0,34 (-1,06 à 0,38)	-0,26 (-1,04 à 0,52)	<b>-1,13</b> <b>(-1,80 à -0,46)<sup>b</sup></b>	<b>-1,37</b> <b>(-2,03 à -0,72)<sup>b</sup></b>	-0,02 (-0,62 à 0,58)	<b>-0,80</b> <b>(-1,39 à -0,22)<sup>b</sup></b>
	MIR 25 mg + SOL 10 mg	MIR 50 mg + SOL 10 mg	MIR 25 mg + SOL 10 mg	MIR 50 mg + SOL 10 mg	MIR 25 mg + SOL 10 mg	MIR 50 mg + SOL 10 mg
SYMPHONY (12 semaines)	0,60 (-0,17 à 1,38)	-0,09 (-0,91 à 0,73)	<b>-0,98</b> <b>(-1,78 à -0,18)<sup>b</sup></b>	<b>-1,18</b> <b>(-1,98 à -0,69)<sup>b</sup></b>	<b>-0,88</b> <b>(-1,59 à -0,16)<sup>b</sup></b>	<b>-0,98</b> <b>(-1,68 à -0,27)<sup>b</sup></b>

DM = différence moyenne ; IC = intervalle de confiance ; MIR = mirabégon ; SOL = solifénacine ; TOL = toltérodine.

<sup>a</sup>Les valeurs négatives indiquent que les patients du groupe d'intervention ont subi moins d'épisodes que ceux du groupe témoin.

<sup>b</sup>Différence statistiquement significative (en gras).

**TABLEAU 2 : RÉSUMÉ DES RÉSULTATS — EFFETS NÉFASTES PAR RAPPORT AUX MÉDICAMENTS COMPARATEURS ; DONNÉES REGROUPÉES PAR L'ACMTS S'IL Y AVAIT PLUS D'UN ESSAI CLINIQUE**

Proportion de patients subissant ≥ 1 incident ; RR (IC à 95 %) <sup>a</sup>				
	IIG	ACEI	II	Sècheresse buccale
<b>Mirabégron comparativement à toltérodone</b>				
<b>MIR 25 mg</b>				
12 semaines N essais = 1	0,50 (0,03 à 7,94)	4,53 (0,58 à 35,14)	0,91 (0,69 à 1,20)	0,84 (0,21 à 3,42)
<b>MIR 50 mg</b>				
12 semaines N essais = 4	1,02 (0,57 à 1,82) I <sup>2</sup> = 0%	1,03 (0,69 à 1,54) I <sup>2</sup> = 0%	0,90 (0,84 à 0,96) I <sup>2</sup> = 0%	<b>0,32 (0,23 à 0,45)<sup>b</sup></b> I <sup>2</sup> = 62%
52 semaines N essais = 1	0,95 (0,63 à 1,44)	1,04 (0,70 à 1,55)	0,95 (0,88 à 1,03)	<b>0,33 (0,21 à 0,52)<sup>b</sup></b>
<b>Mirabégron comparativement à solifénacine 5 mg</b>				
12 semaines				
<b>MIR 25 mg</b>				
N essais = 1	IE <sup>c</sup>	2,03 (0,13 à 31,96)	1,10 (0,83 à 1,46)	<b>0,23 (0,05 à 0,95)<sup>b</sup></b>
<b>MIR 50 mg</b>				
N essais = 2	1,30 (0,65 à 2,60) I <sup>2</sup> = 50%	0,89 (0,45 à 1,73) I <sup>2</sup> = 41%	1,00 (0,88 à 1,13) I <sup>2</sup> = 33%	<b>0,52 (0,35 à 0,78)<sup>b</sup></b> I <sup>2</sup> = 0%
<b>MIR 25 mg + SOL 5 mg</b>				
N essais = 1	IE <sup>c</sup>	4,33 (0,49 à 38,32)	1,10 (0,86 à 1,40)	1,26 (0,70 à 2,27)
<b>MIR 25 mg + SOL 10 mg</b>				
N essais = 1	IE <sup>c</sup>	1,93 (0,12 à 30,39)	1,29 (1,00 à 1,67)	1,71 (0,92 à 3,17)
<b>MIR 50 mg + SOL 5 mg</b>				
N essais = 1	IE <sup>c</sup>	1,02 (0,06 à 16,16)	0,98 (0,76 à 1,25)	1,13 (0,62 à 2,06)
<b>MIR 50 mg + SOL 10 mg</b>				
N essais = 1	IE <sup>c</sup>	5,78 (0,61 à 54,66)	<b>1,32 (1,03 à 1,70)<sup>b</sup></b>	1,50 (0,79 à 2,85)

ACEI = abandon pour cause d'effet indésirable ; IC = intervalle de confiance ; IE = impossible à estimer ; II = incident indésirable ; IIG = incident indésirable grave ; MIR = mirabégron ; RR = risque relatif ; SOL = solifénacine.

<sup>a</sup>Selon le calcul de l'ACMTS à l'aide de Review Manager. La valeur inférieure à 1 indique que les patients du groupe d'intervention ont subi moins d'incidents que ceux du groupe témoin. Données regroupées selon le modèle à effets fixes.

<sup>b</sup>Différence statistiquement significative (en gras).

<sup>c</sup>Zéro incident dans le groupe témoin.