

RECOMMANDATION FINALE du CCCEM et MOTIFS de la RECOMMANDATION

DULOXÉTINE (Cymbalta^{MD} – Eli Lilly Canada Inc.)

Description :

La duloxétine est un inhibiteur sélectif de la recaptation de la sérotonine et de la norepinephrine (ISRSN) indiquée pour le traitement symptomatique des épisodes dépressifs majeurs chez l'adulte. La duloxétine est également indiquée pour le traitement la douleur neuropathique périphérique diabétique. Cette présentation au Programme commun d'évaluation des médicaments concerne uniquement son utilisation dans la prise en charge des épisodes dépressifs majeurs.

Présentation :

Le médicament se vend en gélules à libération retardée de 30 mg et 60 mg. La posologie recommandée pour la dépression est de 60 mg une fois par jour.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que la duloxétine ne soit pas inscrite sur la liste des médicaments assurés pour le traitement des épisodes dépressifs majeurs.

Motifs de la recommandation :

1. Les données probantes sont insuffisantes pour démontrer que la duloxétine, un ISRSN, offre un avantage sur le plan thérapeutique par rapport aux inhibiteurs sélectifs de la recaptation de la sérotonine (ISRS). Les ISRS génériques (par ex. la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline) coûtent entre 0,63 \$ et 1,60 \$ par jour, ce qui est inférieur au prix de la duloxétine. À la demande du fabricant, le prix de la duloxétine présenté au PCEM dans le cadre de la prise en charge des épisodes dépressifs majeurs reste confidentiel, conformément aux lignes directrices relatives à la confidentialité (CDR Confidentiality Guidelines).
2. Le Comité a examiné la couverture potentielle de la duloxétine en tant qu'agent en deuxième intention après un échec d'un ISRS. Cependant, les données probantes provenant des essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) sont insuffisantes pour démontrer que la duloxétine est plus efficace que des traitements de rechange moins coûteux chez les patients n'ayant pas répondu au traitement par d'autres agents antidépresseurs.

Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a examiné une étude méthodique d'ECR à double insu évaluant les effets de la duloxétine, seule ou en association avec d'autres antidépresseurs chez les adultes atteints de dépression. Treize essais sur un total de 4 644 patients satisfont les critères de sélection de l'étude méthodique. Neuf essais étaient contre placebo et des comparateurs actifs faisaient partie de sept essais (un essai avec la venlafaxine, trois avec l'escitalopram et trois avec la paroxétine). La durée de traitement dans les essais avec un comparateur actif était souvent de huit semaines (cinq essais), avec la durée de traitement la plus longue étant de 24 semaines. Les échelles d'évaluation des résultats les plus courantes étaient l'échelle de dépression de Hamilton à 17 items (HAMD-17) et l'échelle d'évaluation de la dépression Montgomery-Asberg.

La duloxétine était plus efficace que le placebo de manière statistiquement significative sur le plan de la rémission (telle que définie par le HAMD-17 comme étant un score de 7 et moins) et de la réponse (définie comme étant une réduction de 50 % ou plus du score HAMD-17 ou HAMD-24), mais il n'y a pas eu de différence remarquable par rapport aux comparateurs actifs. Il n'y a eu aucune différence significative en termes de la qualité de vie entre la duloxétine et les traitements actifs lors des cinq essais de comparateurs actifs ayant étudié ce critère de jugement.

Aucune différence notable sur le plan de l'incidence des effets indésirables graves n'a été rapportée entre la duloxétine et un comparateur actif. L'analyse de l'ensemble des données a démontré que les patients sous duloxétine étaient plus susceptibles d'abandonner les essais ou d'abandonner en raison d'effets indésirables par rapport aux patients sous venlafaxine ou escitalopram.

Le coût journalier de la duloxétine 60 mg est similaire à celui de la venlafaxine mais il est supérieur à ceux de la plupart des ISRS.

À souligner :

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.

Contexte :

Le CCCEM formule des recommandations à propos du contenu de la liste des médicaments assurés à l'intention des régimes d'assurance médicaments publics. Ces recommandations sont fondées sur l'étude des données probantes quant à l'efficacité clinique et à l'innocuité du médicament concerné, et sur l'évaluation de sa rentabilité par rapport aux autres solutions thérapeutiques disponibles. Ainsi, devant un nouveau médicament plus coûteux que les autres traitements, le Comité évalue s'il présente des avantages qui justifient son prix supérieur. Quand il recommande de ne pas inscrire le médicament sur la liste, c'est qu'il est préoccupé par le fait que les désavantages semblent l'emporter sur les avantages ou qu'il n'est pas certain que le médicament représente un ajout utile pour les régimes d'assurance médicaments publics.

La recommandation finale du CCCEM, et ses motifs, ne vient pas se substituer au médecin qui soigne le patient, ni à l'avis professionnel en bonne et due forme. L'ACMTS n'est pas légalement responsable des dommages ou préjudices qui pourraient découler de l'utilisation, à bon ou à mauvais escient, de l'information, implicite ou explicite, présentée ici.

Les énoncés, les conclusions et les points de vue exprimés ici ne représentent pas forcément l'opinion de Santé Canada, du gouvernement fédéral ou d'un gouvernement provincial ou territorial du pays, ou du fabricant du médicament.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Réunion du CCCEM – le 16 juillet 2008

Avis de recommandation finale du CCCEM – le 14 août 2008

© 2008 ACMTS

page 2 sur 3

Programme commun d'évaluation des médicaments

Réunion du CCCEM – le 16 juillet 2008

Avis de recommandation finale du CCCEM – le 14 août 2008

© 2008 ACMTS

page 3 sur 3