

RECOMMANDATION FINALE du CCCEM et MOTIFS de la RECOMMANDATION

DARIFÉNACINE (Enablex® – Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.)

Description :

La darifénacine est un anticholinergique dont l'usage est autorisé dans le traitement de l'hyperactivité vésicale.

Présentation :

Le produit se présente en comprimés de 7,5 mg et de 15 mg.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que la darifénacine ne soit pas inscrite sur la liste des médicaments couverts.

Motifs de la recommandation :

1. Le Comité a étudié huit essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) d'une durée allant de 1 à 12 semaines, dont cinq comparant le médicament au placebo, deux à l'oxybutynine et un avec la toltérodine. Des ECR contrôlés par placebo, quatre constatent une réduction statistiquement significative du nombre médian d'épisodes d'incontinence sous l'effet de la darifénacine (une diminution de 1,4 à 4,3 épisodes par semaine), et trois indiquent une réduction statistiquement significative de la fréquence médiane de la miction sous l'effet de la darifénacine (diminution de 0,7 à 0,9 miction par jour). Les ECR comparant la darifénacine à l'oxybutynine ou à la toltérodine ne décèlent pas de différences en matière d'efficacité entre les groupes d'intervention.
2. La darifénacine entraîne les effets indésirables anticholinergiques habituels, et l'incidence de la bouche sèche et de la constipation est beaucoup plus élevée dans les groupes traités par la darifénacine que dans les groupes sous placebo. En comparaison avec d'autres anticholinergiques, la darifénacine cause plus de constipation que la toltérodine, et moins de bouche sèche que l'oxybutynine.
3. Parce qu'elle franchit moins bien la barrière hémato-encéphalique que l'oxybutynine et qu'elle fait preuve de sélectivité à l'égard des récepteurs muscariniques M3, la darifénacine réduirait en théorie les effets indésirables au système nerveux central, mais cet avantage potentiel n'a pas encore été démontré dans les essais cliniques auprès des personnes âgées pour qui ces effets indésirables sont les plus pénibles.

Programme commun d'évaluation des médicaments

4. Le coût quotidien de la darifénacine est de 1,58 \$, supérieur à celui de l'oxybutynine à libération immédiate qui va de 0,50 \$ à 0,75 \$, et à celui du trospium qui est de 1,50 \$ ou moins pour les patients souffrant d'insuffisance rénale. Le Comité estime que les données probantes disponibles ne parviennent pas à démontrer que la darifénacine est plus avantageuse que ces médicaments.

À souligner :

1. Le Comité a pris en considération les données publiées et les données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.
2. Le Comité est préoccupé par l'émergence d'anticholinergiques destinés au traitement de l'hyperactivité vésicale, par l'utilisation grandissante de ces médicaments et par le fait que les risques semblent parfois l'emporter sur les avantages, particulièrement chez les personnes âgées. Le Comité recommande que les régimes d'assurances médicaments envisagent d'étudier les médicaments de cette classe pharmacologique afin de déterminer leur efficacité pratique, leur innocuité et leur rentabilité.