

**RECOMMANDATION FINALE du CCCEM
et
MOTIFS de la RECOMMANDATION**

**PAMOATE DE TRIPTORÉLINE
(Trelstar® – Paladin Labs Inc.)**

Description :

La triptoréline est un analogue synthétique de l'hormone de libération de l'hormone lutéinisante (LHRH) dont l'usage est autorisé dans le traitement palliatif du carcinome de la prostate avancé hormonodépendant (stade D2).

Présentation :

La triptoréline se présente en solution pour injection intramusculaire (IM) en flacons de 3,75 mg (libération lente pendant un mois) et de 11,25 mg (libération lente pendant trois mois).

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que le pamoate de triptoréline soit inscrit sur la liste des médicaments couverts au même titre que les autres analogues de la LHRH dans le traitement du cancer de la prostate.

Motifs de la recommandation :

1. Le Comité a étudié les résultats d'un essai clinique comparatif et randomisé (ECR) qui compare la triptoréline à la dose de 3,75 mg IM par mois au leuprolide à raison de 7,5 mg IM par mois chez 277 hommes atteints d'un cancer de la prostate de stade C ou D. Bien que le nombre d'hommes présentant une castration chimique d'après le taux de testostérone au 29^e jour de traitement soit plus nombreux dans le groupe sous leuprolide que dans l'autre groupe, il n'y a pas de différences entre les groupes de ce point de vue du deuxième au neuvième mois de traitement. Il n'y a pas de différences remarquables non plus entre les groupes quant aux scores de douleur osseuse, à la concentration de l'antigène prostatique spécifique, à la qualité de vie ou aux effets indésirables.
2. L'ECR ne constate pas de différences notables entre la triptoréline et le leuprolide quant à la mortalité toutes causes confondues ou aux décès des suites de la maladie. Le compte rendu publié renferme une analyse Kaplan-Meier qui prétend à une différence statistiquement significative de la mortalité en faveur de la triptoréline. Toutefois, le Comité n'est pas convaincu que cette différence est attribuable à la triptoréline, vu que, au début de l'étude, les deux groupes différaient du point de vue de la durée de la maladie.
3. Les effets indésirables les plus courants de la triptoréline sont imputables à la diminution de la sécrétion de testostérone, à savoir des bouffées vasomotrices, de l'impuissance et la

diminution de la libido. La fréquence de ces effets indésirables est semblable qu'il s'agisse de la triptoréline ou d'un autre agoniste de la LHRH.

4. Le coût du traitement mensuel par la triptoréline à la dose de 3,75 mg est de 345 \$, du même ordre ou un peu moins que celui des autres agonistes de la LHRH.

À souligner :

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