

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

---

**CHLORURE DE TROSPIUM  
(Trosec<sup>MC</sup> – Oryx Pharmaceuticals Inc.)**

**Description :**

Le trospium est un anticholinergique dont l'usage est autorisé dans le traitement de l'hyperactivité vésicale qui se manifeste par la miction pressante ou par un mélange d'incontinence urinaire, de miction pressante et de miction fréquente.

**Présentation :**

Le trospium est commercialisé en comprimés de 20 mg.

**Recommandation :**

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que le trospium soit inscrit sur la liste des médicaments couverts dans le traitement de l'hyperactivité vésicale en cas d'intolérance à l'oxybutynine à libération immédiate, au même titre que la toltérodine.

**Motifs de la recommandation :**

1. Le Comité a étudié les résultats de 12 essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) sur le trospium dans le traitement de l'hyperactivité vésicale. Neuf des ECR sont de brève durée (de deux à quatre semaines), et sept examinent des paramètres urodynamiques. Donc, le Comité a centré son étude sur deux ECR, de 12 semaines, contrôlés par placebo, et un ECR de 52 semaines comparant le trospium à l'oxybutynine. Tous ces ECR examinent des paramètres cliniques. Le trospium est jugé supérieur au placebo et équivalent à l'oxybutynine d'après le nombre d'épisodes d'incontinence par miction impérieuse et le nombre de mictions quotidiennes. Dans les deux ECR contrôlés par placebo, le nombre de mictions quotidiennes, d'environ 13 au moment de référence, diminue en moyenne de 2,4 à 3 sous l'effet du trospium comparativement à une diminution de 0,6 à 1,8 pour le placebo.
2. Le trospium entraîne des effets indésirables anticholinergiques habituels comme la bouche sèche, la constipation et les troubles visuels. Comparativement à l'oxybutynine, ses effets indésirables au système nerveux central seraient moindres, parce qu'il ne traverse pas autant la barrière hémato-encéphalique, mais cet avantage présumé n'a pas encore été démontré dans les essais cliniques auprès de personnes âgées pour qui ces effets indésirables sont les plus pénibles.
3. Le trospium coûte 1,50 \$ par jour, soit plus que l'oxybutynine à libération immédiate (0,50 \$ - 0,7 \$ par jour), mais moins que l'oxybutynine à libération prolongée ou la toltérodine (1,75 \$ par jour).

**À souligner :**

---

**Programme commun d'évaluation des médicaments**

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.
2. Le Comité est préoccupé par le nombre croissant d'anticholinergiques disponibles dans le traitement de l'hyperactivité vésicale, par l'usage de plus en plus répandu de ces médicaments et par les risques qu'ils posent comparativement à leurs effets bénéfiques, particulièrement chez la personne âgée. Le Comité recommande que les régimes d'assurance médicaments envisagent l'examen de toute la classe pharmacologique pour déterminer l'efficacité pratique, l'innocuité et la rentabilité des médicaments.

---

**Programme commun d'évaluation des médicaments**