

RECOMMANDATION FINALE du CCCEM par suite du RÉEXAMEN et MOTIFS de la RECOMMANDATION

SOLIFÉNACINE (Vesicare[®] – Astellas Pharma Canada Inc.)

Description :

La solifénacine est un anticholinergique dont l'usage est autorisé dans le traitement de la vessie hyperactive chez l'adulte qui présente des symptômes d'incontinence urinaire par impériosité ou de pollakiurie et d'impériosité urinaire.

Présentation :

Le médicament se présente en comprimés de 5 mg et de 10 mg. La posologie recommandée est de 5 mg à 10 mg une fois par jour.

Recommandation :

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

Motifs de la recommandation :

1. Les données probantes ne parviennent pas à démontrer que la solifénacine produit des résultats cliniques plus avantageux que les options moins coûteuses.
2. La vessie hyperactive est courante chez les personnes âgées, et ce sont elles qui sont les plus vulnérables devant les effets indésirables anticholinergiques. La longue demi-vie (~ 60 heures) et l'accumulation de solifénacine en présence d'insuffisance rénale chronique accroissent le risque d'effets indésirables prolongés, particulièrement lorsque la fonction rénale est altérée.

Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a examiné les résultats d'une étude méthodique d'essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) comparant la solifénacine à d'autres traitements médicamenteux de la vessie hyperactive de l'adulte présentant des symptômes d'incontinence urinaire par impériosité, de pollakiurie et d'impériosité. Trois ECR comparant la solifénacine et la toltérodine, dont la durée varie de 4 à 12 semaines, sont conformes aux critères d'admissibilité de l'étude méthodique. L'un de ces ECR constate que la solifénacine réduit le nombre d'épisodes d'incontinence par impériosité (diminution moyenne de 0,59 épisode par jour) et les épisodes d'incontinence (diminution moyenne de 0,49 épisode par jour), et améliore la qualité de vie d'après l'échelle Perception of Bladder Condition (écart moyen de 0,18 du score total de 6 points) par rapport à la toltérodine. Deux des ECR font état d'une différence statistiquement significative en faveur de la solifénacine quant au nombre d'épisodes d'impériosité

Programme commun d'évaluation des médicaments

(réduction moyenne variant de 0,43 à 1,02 épisode par jour). La portée clinique de cette différence est incertaine.

La solifénacine entraîne les effets indésirables anticholinergiques types. Les trois ECR indiquent que la constipation est d'incidence plus élevée sous l'effet de la solifénacine que sous l'effet de la toltérodine.

Le coût quotidien de la solifénacine est de 1,64 \$, plus élevé que celui de l'oxybutynine à libération immédiate qui va de 0,50 \$ à 0,93 \$.

À souligner :

1. Le Comité a tenu compte des données inédites et des données publiées sur le sujet avant de formuler sa recommandation.
2. Le Comité est préoccupé par la hausse du nombre d'anticholinergiques disponibles dans le traitement de la vessie hyperactive, par l'utilisation accrue de ces médicaments et par les risques qu'ils comportent comparativement à leurs effets bénéfiques, particulièrement chez les personnes âgées. Le Comité préconise que les régimes d'assurance médicaments envisagent l'étude de cette classe pharmacologique pour déterminer l'efficacité clinique, l'innocuité et la rentabilité des médicaments.

Contexte :

Le CCCEM formule des recommandations à propos du contenu de la liste des médicaments couverts 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 options thérapeutiques disponibles. Ainsi, devant un nouveau médicament plus coûteux que les autres traitements médicamenteux, 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.