



## Recommandation finale du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments et motifs de la recommandation Version en langage clair

### Sels mixtes d'amphétamine (Adderall XR — Shire Canada Inc.) Indication — trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA)

*La présente version en langage clair de la recommandation finale au sujet du médicament examiné, et de ses motifs, formulée par le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM), s'inspire de la version technique de la recommandation.*

*Avant de formuler sa recommandation, le CCCEM a pris en considération les données probantes cliniques et pharmacoéconomiques les plus concluantes, disponibles alors. Les professionnels de la santé et les personnes désirant obtenir de l'information détaillée sont priés de se reporter à la version technique qui paraît dans la [base de données des médicaments du PCEM](#) sur le site Web de l'ACMTS ([www.acmts.ca](http://www.acmts.ca)).*

#### Médicament

Adderall XR est un médicament qui contient deux formes d'amphétamine, qui exercent un effet stimulant. Santé Canada a autorisé son usage dans le traitement d'enfants, d'adolescents ou d'adultes affligés du trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention, ou THADA. Le CCCEM a déjà examiné Adderall XR en novembre 2004 dans le traitement d'enfants atteints du THADA, et il avait alors recommandé de ne pas le « couvrir ». Le Comité l'a examiné de nouveau parce qu'il est désormais d'utilisation approuvée dans le traitement d'adolescents et d'adultes atteints du THADA et parce que de nouvelles études sur Adderall XR administré à des enfants ont été publiées.

#### Présentation

La dose recommandée d'Adderall XR varie de 5 à 30 mg, une fois par jour. Le médicament est disponible en capsules de 5 mg, de 10 mg, de 15 mg, de 20 mg, de 25 mg et de 30 mg.

#### Recommandation du CCCEM

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande de ne pas inscrire Adderall XR sur la liste des médicaments assurés des régimes d'assurance médicaments publics du Canada qui participent au Programme commun d'évaluation des médicaments.

#### Motifs de la recommandation

---

### Recommandation et motifs de la recommandation en langage clair

- Il n'y a pas suffisamment de données probantes pour démontrer qu'Adderall XR est un stimulant plus efficace que les médicaments moins coûteux tels le méthylphénidate et la dexamphétamine, déjà disponibles pour le traitement du THADA.
- Des études indiquent que l'état de personnes atteintes du THADA s'améliore plus sous l'effet d'Adderall XR que sous l'effet du placebo, mais elles sont de courte durée — moins de quatre semaines. Étant donné qu'il n'y a pas d'études plus longues, nous ne savons pas si Adderall XR améliore la qualité de vie, le rendement scolaire ou le comportement à long terme des personnes affligées du THADA.

Quand Adderall XR est utilisé en premier (avant tout autre médicament) dans le traitement du THADA, il ne représente pas un bon rapport qualité-prix pour les régimes d'assurance médicaments publics. Le CCCEM a étudié la possibilité de couvrir Adderall XR, dans les cas où le méthylphénidate et la dexamphétamine, moins chers pour traiter le THADA ne sont pas vraiment efficaces. Le hic, c'est qu'il ne sait pas dans quelle mesure Adderall XR est efficace dans ces cas. Le CCCEM juge qu'il faut faire des études sur les patients qui ne répondent pas à la méthylphénidate et à la dexamphétamine.

THADA

### Résumé des constatations du CCCEM

Outre l'information qu'il a déjà prise en considération en 2004, le CCCEM a examiné d'autres études sur Adderall XR.

#### *Enfants*

- Deux études ont été menées auprès d'enfants. L'une d'elles compare Adderall XR à l'atomoxétine, autre médicament employé dans la prise en charge du THADA. (Le nom commercial de l'atomoxétine est Strattera.) Elle dure 18 jours et compte 215 enfants atteints du THADA. L'autre compare Adderall XR au placebo. Elle a été menée auprès de 52 enfants durant trois semaines.
- Le comportement, l'attention et les résultats du test de mathématique de 10 minutes des enfants prenant Adderall XR sont mieux que ceux des enfants sous placebo. Les enfants dont l'état s'est « amélioré beaucoup » ou « considérablement » selon les médecins ou d'autres professionnels de la santé sont plus nombreux dans le groupe d'Adderall XR que dans le groupe du placebo.
- Si l'on compare les enfants prenant Adderall XR et les enfants prenant Strattera, les premiers (traités par Adderall XR) qui manifestent la plus grande amélioration du comportement, de l'attention et des résultats au test de mathématique de 10 minutes. Ce sont également eux qui sont plus nombreux à bénéficier d'une « très grande amélioration » ou d'une « grande amélioration » selon les médecins ou d'autres professionnels de la santé. Pour ce qui est de la qualité de vie, il n'y a pas de différence entre Adderall XR et Strattera.

#### *Adolescents et adultes*

- Deux études examinent Adderall XR dans la prise en charge du THADA chez l'adolescent ou l'adulte : la première comprend des adolescents, l'autre des adultes. Les deux comparent Adderall XR au placebo, et les deux durent quatre semaines.
- Tant les adolescents que les adultes prenant Adderall XR ont vu leur état s'améliorer (diminution des symptômes), comparativement à ceux qui ont pris le placebo. Ils ont également été plus nombreux que ceux du groupe du placebo à voir leur état qualifié de « considérablement amélioré » ou « beaucoup amélioré » par les médecins ou d'autres

---

### Recommandation et motifs de la recommandation en langage clair

professionnels de la santé. Du point de vue de la qualité de vie, il n'y a pas de différence entre Adderall XR et le placebo.

- Dans les quatre études (sur des enfants, sur des adolescents et sur des adultes), il n'y a pas de différences entre Adderall XR et le placebo ou Strattera quant au nombre d'effets indésirables graves. Plus de personnes se sont retirés de l'étude du groupe Adderall que du groupe placebo pour cause des effets secondaires constatés avec l'Adderall XR comparés au placebo. Les effets indésirables d'Adderall XR les plus fréquents sont des troubles du sommeil, la perte d'appétit et la perte de poids.
- Quelle que soit la dose, Adderall XR coûte 2,75 \$ par jour. Il est plus coûteux que certains médicaments d'usage courant dans le traitement du THADA (tels que méthylphénidate à action immédiate qui coûte de 0,25 \$ à 0,52 \$, pour une dose quotidienne de 20 mg à de 40 mg respectivement. Son prix est similaire à celui des autres médicaments pour le THADA, comme la méthylphénidate à action prolongée qui coûte entre 2,09 \$ et 3,38 \$ par jour, pour une dose qui varie entre 18 mg à 54 mg ou la dexamphétamine, dont le prix varie entre 0,52 \$ et 6,26 \$ pour une dose allant de 5 mg à 60 mg par jour).

THADA

### Contexte

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) relève de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Il est composé d'experts dans le domaine de l'évaluation des médicaments et de représentants du public. Il formule des recommandations sur la pertinence d'inscrire ou non les médicaments examinés sur la liste des médicaments assurés des régimes d'assurance médicaments publics participants; il n'en demeure pas moins que ce sont les régimes d'assurance médicaments qui prennent les décisions à ce sujet.

La recommandation du Comité, de couvrir ou non le médicament, repose sur l'examen, éclairé par des données probantes, de l'efficacité clinique et de la sûreté du médicament, et sur l'évaluation de sa rentabilité par rapport aux autres options de traitement disponibles.

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 d'un laboratoire pharmaceutique.

Le fabricant du médicament a pris connaissance du présent document et il a demandé à ce que certains renseignements demeurent confidentiels.

---

### Recommandation et motifs de la recommandation en langage clair

Réunion du CCCEM — le 16 avril 2008; réexamen du CCCEM — le 18 juin 2008

page 3 sur 3

Avis de recommandation finale du CCCEM — le 25 juin 2008

© ACMTS, 2008