



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

Acamprosate calcique (Campral® – Prempharm Inc.)

Indication – maintien de l'abstinence d'alcool

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. Les professionnels de la santé et les personnes désirant obtenir de l'information détaillée sont priés de se reporter à la version technique disponible dans la [base de données des médicaments du PCEM](#) sur le site Web de l'ACMTS (www.acmts.ca).

Médicament

L'acamprosate, dont l'appellation commerciale est Campral, est d'usage autorisé par Santé Canada chez les personnes dépendantes de l'alcool qui ont cessé de boire, afin de favoriser l'abstinence. Campral devrait être utilisé dans le cadre d'un programme thérapeutique global qui comprend également du counseling. Le mécanisme d'action de Campral n'est pas encore tout à fait connu, mais il semble qu'il restaurerait l'équilibre chimique naturel du cerveau.

Dose

Campral est disponible en comprimés. La dose recommandée chez l'adulte est de 666 mg (deux comprimés) trois fois par jour. Le traitement par Campral ne devrait pas durer plus d'un an.

Recommandation du CCCEM

Le CCCEM recommande que Campral soit couvert par les régimes d'assurance médicaments publics du Canada pour autant qu'il soit prescrit exclusivement aux personnes qui n'ont pas bu d'alcool durant au moins quatre jours et qui ne peuvent pas prendre ReVia^{MC} (naltrexone) – un autre médicament employé dans la dépendance à l'alcool. Campral ne devrait pas être couvert pendant plus d'un an.

Motifs de la recommandation

- Des études démontrent que Campral est plus efficace que le produit sans ingrédient actif (un placebo) pour aider les patients à ne pas boire.
- À l'exception des personnes qui ne peuvent pas prendre ReVia, Campral ne serait pas plus avantageux que ReVia quand il s'agit de maintenir l'abstinence, selon les données probantes. Une étude de grande envergure, qui évalue Campral et ReVia à des doses plus élevées que les doses recommandées au Canada, indique que Campral n'exerce pas

Programme commun d'évaluation des médicaments

Réunion du CCCEM — le 23 janvier 2008, réexamen du CCCEM – le 19 mars 2008

Avis de recommandation finale du CCCEM — le 27 mars 2008

© ACMTS, 2008

d'effet bénéfique chez les personnes qui s'efforcent de ne pas boire même s'il est combiné avec d'autres traitements, comme le counseling, pour stimuler un changement de comportement. Cette étude révèle par contre que ReVia exerce un effet bénéfique.

- Le coût de Campral est de 4,80 \$ par jour, un coût semblable à celui de ReVia (5 \$ par jour). Comme on se sait pas encore si Campral est tout aussi efficace que ReVia, le Comité estime qu'il ne devrait être couvert que lorsqu'il est prescrit à des personnes qui ne peuvent pas prendre ReVia.

Résumé des constatations du CCCEM

- Dans son examen de Campral, le CCCEM a pris en considération une vaste étude qui analyse les résultats de 17 études de petite envergure comparant Campral au placebo.
- Cette analyse des résultats de toutes les études démontre que Campral allonge la période d'abstinence. Par contre, quand les études sont examinées une à une, les résultats sont moins concluants. Trois études révèlent que Campral produit une grande amélioration, tandis que près de la moitié des études ne constatent pas de différence entre les personnes traitées par Campral et les personnes qui ont pris un placebo.
- Beaucoup des études se sont déroulées dans un centre de désintoxication ou un hôpital, mais trois études, qui ont eu lieu dans un milieu de soins communautaire (pas dans un hôpital ou un centre de désintoxication), ne détectent pas de différences entre les personnes traitées par Campral et les personnes qui prennent du placebo.
- Des participants, la moitié du groupe dans certains cas, ont abandonné l'étude avant la fin. Il est ainsi difficile de déterminer à quel point Campral favorise le maintien de l'abstinence.
- Le Comité a également pris en considération quatre études qui ne font pas partie du groupe des 17 études examinées dans la vaste étude mentionnée ci-dessus.
- Deux de ces études qui ont duré 12 semaines comparent Campral, ReVia et le placebo. L'une d'elles démontre que Campra et ReVia allongent la période avant que les personnes ne recommencent à boire et la période avant qu'elles ne se remettent à boire en grande quantité, comparativement au placebo. L'autre ne constate pas de différences entre Campral, ReVia et le placebo.
- Le CCCEM a de plus examiné une étude où Campral et ReVia sont administrés à des doses plus élevées que les doses approuvées au Canada. L'étude, qui compte 1 383 participants qui ont cessé de boire et qui n'ont pas été admis à un centre de désintoxication ou à un hôpital, a eu lieu aux États-Unis. Les participants ont été traités par Campral, par ReVia, par ces deux médicaments ou par un placebo durant 16 semaines. Certains ont bénéficié de counseling pour les aider à changer leur comportement, d'autres pas. Les patients ont été suivis durant un an afin de savoir si le traitement continuait d'avoir un effet sur leur consommation d'alcool. Les résultats indiquent que Campral ne change rien à la consommation d'alcool des participants, même s'il est combiné avec d'autres traitements, ReVia, le counseling ou les deux, par exemple.
- Aucune des études examinées n'évalue les conséquences de la consommation d'alcool, tels les décès liés à l'alcool, l'état des personnes dans la vie quotidienne (avec la famille ou au travail) ou leur qualité de vie.
- En général, les personnes qui ont pris Campral n'ont pas mentionné beaucoup d'effets indésirables. Toutefois, Campral occasionne plus d'effets indésirables de nature suicidaire, comme des idées suicidaires ou des tentatives de suicide, que le placebo. Le risque de mourir par suicide n'est cependant pas plus grand dans les groupes traités par Campral que dans les autres groupes.

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 n'a pas demandé à ce que certains renseignements demeurent confidentiels.