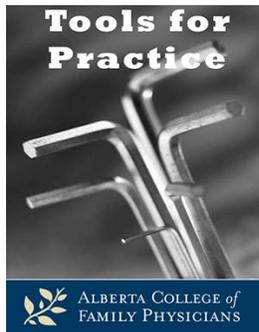


Tools for Practice est fièrement soutenu par l'Alberta College of Family Physicians (ACFP). L'ACFP est un organisme professionnel bénévole qui représente en Alberta plus de 3 000 médecins de famille, résidents en médecine familiale et étudiants en médecine. Établi il y a plus de cinquante ans, l'ACFP s'efforce d'atteindre l'excellence en médecine familiale grâce à des activités de sensibilisation, à la formation médicale continue et à la recherche en soins primaires. www.acfp.ca

31 octobre 2011



Roflumilast – enfin un soulagement des symptômes de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC)?

Question clinique : Le roflumilast (Daxas) procure-t-il un effet bénéfique en tant que traitement d'appoint dans la prise en charge de la MPOC?

Données probantes

Revue systématique Cochrane de 2011¹ portant sur le roflumilast et regroupant neuf essais (9 211 patients), y compris les deux publications les plus importantes (deux essais chacun)^{2,3}. Constats :

- Effet bénéfique statistiquement significatif :
 - o Réduction de la probabilité d'une exacerbation ou plus de la MPOC (nécessitant des corticostéroïde ou l'admission)¹ : 24,1 % pour le placebo par rapport à 20,8 % pour le roflumilast, nombre de sujets à traiter (NST)=31.
- Résultats non significatifs sur le plan statistique ou clinique :
 - o Amélioration statistiquement, mais non cliniquement significative du volume expiratoire maximal par seconde avec le roflumilast (54 ml)¹.
 - o Multiples scores applicables à la qualité de vie et aux symptômes, mais peu ont atteint la signification statistique et aucun n'a atteint la signification clinique¹⁻³.
 - o Aucune différence quant à la mortalité globale¹.
- Effets nocifs :
 - o Un plus grand nombre de sujets des groupes prenant le roflumilast ont subi les effets suivants : perte de poids (NNN=15), diarrhée (NNN=17), nausée (NNN=34), céphalée (NNN=50)¹.
 - o La perte de poids semble être de 2 kg sur 24² à 52³ semaines.

Contexte

- Le roflumilast est le premier inhibiteur de la phosphodiesterase 4 administré par voie orale à être approuvé pour la prise en charge de la MPOC au Canada⁴. Son mécanisme d'action proposé est une réduction de l'inflammation des voies respiratoires et de la bronchoconstriction associées à la MPOC.
- Un changement du volume expiratoire maximal par seconde de 100 ml est considéré comme la différence minimale du point de vue de l'importance clinique⁵.

- Toutefois, l'amélioration observée du volume expiratoire maximal par seconde avec le roflumilast est semblable à celle qui a été constatée pour le salmétérol ou la fluticasone dans l'essai TORCH⁶.
- Chez les patients ayant déjà été hospitalisés en raison de la MPOC, le fait d'avoir une insuffisance pondérale ou de subir une perte de poids est associé à un risque plus élevé d'exacerbations⁷.

Conclusion : Les données probantes actuelles suggèrent que le roflumilast a des effets bénéfiques sur les exacerbations. Toutefois, les effets bénéfiques pour d'autres résultats cliniques, y compris la qualité de vie et la mortalité, n'ont pas été démontrés, et les effets nocifs tels que la perte de poids, la céphalée et l'irritation gastro-intestinale sont courants. L'effet bénéfique net du roflumilast est discutable et l'efficacité à long terme n'est pas claire.

Auteurs : Christina Korownyk, M.D., CCMF, et G. Michael Allan, M.D., CCMF

1. Cochrane Database Syst Rev, 2011 May 11, (5) : CD002309.
2. Lancet, 2009 Aug 29, 374(9691) : 695-703.
3. Lancet, 2009 Aug 29, 374(9691) : 685-694.
4. www.newswire.ca/en/releases/archive/December2010/14/c4930.html.
5. MPOC, 2005 Mar, 2(1) : 111-124.
6. N Engl J Med, 2007 Feb 22, 356(8) : 775-789.
7. Respir Med, 2006 Mar, 100(3) : 561-567. Epub 2005 Jul 14.

Tools for Practice est un article bimensuel qui résume des données médicales probantes portant surtout sur des questions d'actualité et l'information destinée à modifier la pratique. L'article est coordonné par G. Michael Allan, M.D., CCMF, et le contenu est rédigé par des médecins de famille praticiens. Si vous n'êtes pas membre de l'ACFP et souhaitez recevoir les articles par courriel, veuillez vous abonner à la liste de distribution à l'adresse <http://bit.ly/signupfortfp>. Les articles archivés sont disponibles sur le site Web de l'ACFP.

Les opinions exprimées dans la présente communication sont celles des auteurs et ne reflètent pas nécessairement le point de vue et la politique de l'Alberta College of Family Physicians.