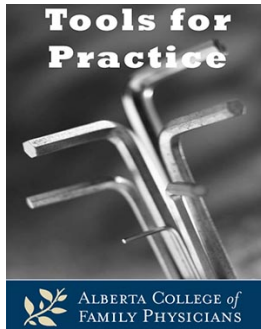


Tools for Practice est fièrement soutenu par l'Alberta College of Family Physicians (ACFP). L'ACFP est un organisme professionnel bénévole qui représente en Alberta plus de 4 000 médecins de famille, résidents en médecine familiale et étudiants en médecine. Établi il y a plus de cinquante ans, l'ACFP 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

29 février 2016



Flibanserin : Fringante ou somnolente?

Question clinique : Le flibanserin accroît-il le désir sexuel des femmes et leur nombre d'événements sexuels satisfaisants?

Conclusion : Le flibanserin accroît le désir d'environ 7 % et le nombre d'événements sexuels « satisfaisants » de 0,4 à 1 par mois. Il est toutefois associé à des événements indésirables, comme les étourdissements et la somnolence, chez une femme sur 10 à 15. Les problèmes concernant l'hypotension, la syncope et les interactions avec des drogues couramment utilisées (particulièrement l'alcool) sont inquiétants et nécessitent une recherche plus approfondie.

Données probantes

- Quatre essais cliniques randomisés ont été menés à double insu auprès de 1 581¹, 880² et 1 087³ femmes prémonopausiques et 949⁴ femmes postménopausiques présentant une baisse du désir sexuel. Le flibanserin (par rapport au placebo) a été associé à ce qui suit :
 - Augmentation statistiquement significative du nombre d'événements sexuels « satisfaisants » : de 0,4 à 1 sur 28 jours^{3,4}.
 - Aucune augmentation du désir sexuel quotidien^{1,2}.
 - Augmentation de l'Indice de la fonction sexuelle féminine dans le domaine portant sur le désir :
 - De 0,3 à 0,4 sur une échelle de 1,2 à 6,0¹⁻⁴.
 - Nombre nécessaire pour obtenir un effet nocif (NNN) pour tout événement indésirable défini par le chercheur=5, étourdissements=10 à 15, somnolence=10 à 14, nausée=13 à 25, fatigue=29 à 42³.
 - La revue du Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA), y compris les données non publiées⁵, signale un NNN de 250 pour tout événement indésirable grave et de 500 pour la syncope.
 - Limites des études :
 - Critères d'exclusion stricts (p. ex. : aucune benzodiazépine, ni aucun somnifère, narcotique ou antidépresseur)¹⁻⁴.

- Changement du principal indicateur de résultat pour trouver une signification statistique^{3,4}.
- Mauvaise communication des événements indésirables et des interactions médicamenteuses^{1,2}.

Contexte

- La FDA a évalué les essais des phases 1 à 3, menés auprès de 6 439 femmes, et signale des problèmes d'innocuité concernant l'hypotension, la syncope et la somnolence (aggravées par l'alcool), les contraceptifs oraux et les antifongiques (entre autres)⁶.
- Parmi 25 patients (23 hommes) ayant reçu de l'alcool (0,4 g/kg) et du flibanserine, 17 % ont présenté une hypotension ou une syncope, ou les deux, ayant nécessité une intervention⁶.
- À la suite du deuxième rejet de la FDA, une campagne de plaidoyer intitulée *Even the Score* (commanditée en partie par les fabricants du flibanserine) a soutenu que la FDA faisait preuve de sexisme en rejetant le flibanserine^{7,8}.
- La FDA a autorisé le flibanserine pour la baisse du désir sexuel après une troisième demande, mais a recommandé une stratégie d'atténuation des risques, y compris une contre-indication à la consommation d'alcool, de même que des recherches plus approfondies^{6,8,9}.
- L'utilisation du flibanserine n'a pas encore été approuvée au Canada.

Auteurs

Christina Korownyk, M.D., CCMF, et Robert Webster, M.D., CCMF

Divulgateion

Les auteurs n'ont aucun conflit d'intérêts à divulguer.

Références

1. Thorp J, Simon J, Dattani D, *et al.*, J Sex Med, 2012 Mar, 9(3) : 793-804.
2. Derogatis LR, Komer L, Katz M, *et al.*, J Sex Med, 2012 Apr, 9(4) : 1074-1085.
3. Katz M, DeRogatis LR, Ackerman R, *et al.*, J Sex Med, 2013 Jul, 10(7) : 1807-1815.
4. Simon JA, Kingsberg SA, Shumel B, *et al.*, Menopause, 2014 Jun, 21(6) : 633-640.
5. FDA Briefing Document, Joint Meeting of the Bone, Reproductive and Urologic Drugs Advisory Committee (BRUDAC) and the Drug Safety and Risk Management (DSaRM) Advisory Committee, June 4, 2015. Sur Internet : <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/DrugSafetyandRiskManagementAdvisoryCommittee/UCM449088.pdf> (consulté le 19 janvier 2016).
6. Centre for Drug Evaluation and Research, Risk Assessment and Risk Mitigation Review(s). Sur Internet : http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2015/022526Orig1s000RiskR.pdf (consulté le 19 janvier 2016).
7. Even the Score [site Web] : <http://www.eventhescore.org> (consulté le 19 janvier 2016).
8. Moynihan R, BMJ, 2014 Oct 17, 349 : g6246.
9. Joffe HV, Chang C, Sewell C, *et al.*, N Engl J Med, 2016 Jan 14, 374(2) : 101-104.

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 auxquels se joint à l'occasion un professionnel de la santé d'une autre spécialité médicale ou d'une autre discipline de la santé. Chaque article est évalué par les pairs, faisant en sorte qu'il maintienne des normes élevées de qualité, d'exactitude et d'intégrité scientifique.

L'ACFP appuie la publication et la diffusion des articles de la bibliothèque Tools for Practice depuis 2009. Si vous n'êtes pas membre de l'ACFP et que vous 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 sans frais supplémentaires sur le [site Web de l'ACFP](#).

Vous pouvez maintenant accumuler des crédits sur le site Tools for Practice! En août 2014, l'ACFP a lancé [GoMainpro, un outil d'agrément en ligne](#) destiné à faciliter l'agrément MAINPRO® de la bibliothèque Tools for Practice de l'ACFP, qui a été agréée par le Collège des médecins de famille du Canada pour les crédits Mainpro-M1. La combinaison du programme d'entrée directe du Collège des médecins de famille du Canada et des caractéristiques de suivi et d'établissement de rapports de GoMainpro fournit un moyen facile et commode d'accumuler les crédits Mainpro-M1.

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.

This communication reflects the opinion of the authors and does not necessarily mirror the perspective and policy of the Alberta College of Family Physicians.