



Anguille sous roche : des variantes d'oméga-3 sur ordonnance pour prévenir les maladies cardiovasculaires

Question clinique : Les variantes d'oméga-3 sur ordonnance, comme l'icosapent éthyle, réduisent-elles le risque d'événements cardiovasculaires lorsqu'elles sont combinées aux statines?

Conclusion : Chez les patients à risque élevé, l'icosapent éthyle, après cinq ans, a réduit les événements cardiovasculaires à 17 % par rapport à 22 % pour le placebo. Chez les patients à faible risque, l'ester éthylique de l'acide eicosapentanoïque (AEP), après cinq ans, réduit les événements cardiovasculaires majeurs à 2,8 % par rapport à 3,5 % pour le groupe témoin. On ignore si ces produits diffèrent l'un de l'autre ou des acides gras oméga-3 traditionnels (qui ne présentent pas de bénéfice cardiovasculaire). Le coût limitera probablement l'utilisation.

Données probantes

- Accent sur les résultats centrés sur les patients, issus d'essais cliniques randomisés (ECR) de grande envergure dans le cadre desquels des produits sur ordonnance à base d'AEP ont été associés à des statines.
 - Icosapent éthyle :
 - REDUCE-IT¹ : 8 179 patients (70 % en prévention secondaire) randomisés pour recevoir 2 g d'icosapent éthyle deux fois par jour ou un placebo. Patients âgés en moyenne de 64 ans et composés d'hommes à 72 %. Au bout d'environ cinq ans :
 - Événements cardiovasculaires composés : 17,2 % contre 22 % pour le placebo. Nombre de sujets à traiter (NST)=21;
 - Mortalité toutes causes confondues : 6,7 %, contre 7,6 % pour le placebo; aucune différence;
 - Fibrillation auriculaire : 5,3 % contre 3,9 % pour le placebo; nombre nécessaire pour obtenir un effet nocif (NNN)=71.
 - Ester éthylique de l'AEP :
 - JELIS² : 18 645 patients japonais (environ 80 % en prévention primaire) dont le cholestérol total était supérieur à 6,5 mmol/l, randomisés (essai ouvert) pour recevoir 1,8 g d'ester éthylique de l'AEP par jour avec des statines ou seulement des statines. Patients âgés en moyenne de 61 ans et composés de femmes à 69 %. Après environ cinq ans :

- Événements coronariens majeurs : 2,8 % pour l'ester éthylique de l'AEP contre 3,5 % (NST=143);
- Mortalité toutes causes confondues : aucune différence;
- Événements indésirables entraînant l'interruption du traitement : 11,7 % pour l'ester éthylique de l'AEP combiné aux statines contre 7,2 % pour les statines (NNN=23).

Contexte

- Les oméga-3 traditionnels sont composés d'AEP et d'acide décosahexaénoïque (ADH).
 - L'icosapent éthyle est une forme éthyle de l'AEP¹, un acide gras à longue chaîne de type oméga-3³.
 - Les revues systématiques portant sur les oméga-3 ne trouvent généralement pas d'avantages pour la prévention des maladies cardiovasculaires^{4,5}, en particulier lorsqu'on examine les études de haute qualité⁵.
- Les lacunes en matière de données probantes comprennent les suivantes :
 - Un essai de petite envergure sur la prévention secondaire n'a pas été publié⁶.
 - Aucun autre essai évaluant l'AEP du point de vue des résultats cardiovasculaires n'est en cours⁷.
 - Aucune étude ne compare les produits de l'AEP.
 - L'approbation des médicaments sur la base des résultats d'un seul essai soulève des inquiétudes⁸.
- Seul l'icosapent éthyle est approuvé au Canada⁹.
 - Pour s'approcher de l'efficacité par rapport au coût (environ 3 600 \$ par an), le coût doit être réduit de plus de 40 %¹⁰.

Auteurs

Allison Paige, M.D., CCMF, Joey Ton, Pharm. D., Michael R. Kolber, M. Sc., M.D., CCMF

Divulgations

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

Références

1. Bhatt DL, Steg PG, Miller M, et al. N Engl J Med. 2019;380(1):11-22.
2. Yokoyama M, Origasa H, Matsuzaki M, et al. Lancet. 2007;369(9567):1090-8.
3. Brinton EA, Mason RP. Lipids Health Dis. 2017;16:23.
4. Aung T, Halsey J, Kromhout D, et al. JAMA Cardiol. 2018;3:225-34.
5. Abdelhamid AS, Brown TJ, Brainard JS, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2020;3(2):CD003177.
6. NIH. U.S. National Library of Medicine. Trial # NCT03192579 [consulté le 30 octobre 2020]. Disponible : clinicaltrials.gov
7. NIH. U.S. National Library of Medicine [consulté le 30 octobre 2020]. Disponible : clinicaltrials.gov
8. Haslam A, Prasad V. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2019;12:e005494.
9. Santé Canada, Avis : Liste des drogues sur ordonnance (LDO) : additions multiples [En ligne]. [consulté le 29 septembre 2020]. Disponible : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/liste-drogues-ordonnance/additions-multiples-2020-02-13.html>
10. Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé [En ligne]. [consulté le 8 septembre 2020]. Disponible : <https://cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/sr0619-vascepa-cdec-rec-f.pdf>