



## Baissez le chauffage!, prise deux. Le fézolinétant peut-il améliorer les symptômes vasomoteurs de la ménopause?

### QUESTION CLINIQUE

**Dans quelle mesure le fézolinétant est-il sûr et efficace pour le traitement des symptômes vasomoteurs?**

### CONCLUSION

À 12 semaines, plus de femmes atteintes de bouffées de chaleur modérées à sévères ont dit se sentir « nettement mieux » avec le fézolinétant qu'avec le placebo (48 % par rapport à 24 %). En outre, environ 60 % des femmes ont connu une réduction d'au moins 50 % des symptômes par rapport à une diminution de 36 % avec le placebo. Le sommeil s'est également amélioré. Les événements indésirables sont semblables à ceux associés au placebo. Le coût pourrait limiter l'utilisation.

### DONNÉES PROBANTES

- Les résultats sont statistiquement significatifs, sauf indication contraire.
- Trois importants essais cliniques randomisés (ECR) financés par l'industrie, réalisés auprès de femmes ayant atteint une ménopause spontanée ou chirurgicale (âge moyen : 55)<sup>1-5</sup>. Les analyses des résultats regroupés des ECR sont incluses<sup>6-7</sup>. Concentration sur la comparaison de 45 mg de fézolinétant avec un placebo (de 334 à 453 patientes) à 12 semaines :
- Symptômes vasomoteurs modérés à sévères :

- Proportion de patientes indiquant que les symptômes s'étaient « nettement améliorés » : 48 % par rapport à 24 % (placebo)<sup>6</sup>, nombre de sujets à traiter (NST) = 5.
- Proportion de patientes ayant connu une réduction d'au moins 50 % de la fréquence des symptômes : 59 % par rapport à 36 % (placebo)<sup>1-2</sup>, NST = 5 (calcul de l'équipe PEER).
- Fréquence (quotidienne) : au départ : 10-12.
  - Fézolinétant : 2 ou 3 de moins qu'avec le placebo<sup>1-2</sup>. Exemple<sup>1</sup> : Le placebo a diminué la fréquence à sept par jour par rapport à quatre par jour avec le fézolinétant.
- Sommeil :
  - Patientes indiquant qu'elles dorment « mieux ou modérément mieux » : 51 % par rapport à 34 % (placebo)<sup>7</sup>, NST = 6.
  - Questionnaire sur les troubles du sommeil (échelle de 8 à 40 : plus le score est élevé, plus la qualité de vie est pire; au départ : 26-28) :
    - Amélioration moyenne de 1,5 point par rapport au placebo<sup>7</sup>.
    - Exemple<sup>7</sup> : Le score a baissé pour atteindre 24 avec le placebo par rapport à 22 avec le fézolinétant.
- Score relatif à la qualité de vie. Échelle de 1 à 8 : plus le score est élevé, plus la qualité de vie est pire; au départ : 4 :
  - Amélioration moyenne de 0,5 point par rapport au placebo<sup>6</sup>. La signification clinique est inconnue.
    - Exemple<sup>6</sup> : Le score a baissé pour atteindre 3,5 avec le placebo par rapport à 3 avec le fézolinétant.
- Résultats à 24 semaines : semblables à ceux mentionnés ci-dessus<sup>3,5</sup>.
- Événements indésirables : quatre revues systématiques (5 ECR, de 3 025 à 3 302 patientes). Dose de 45 mg de fézolinétant<sup>8-11</sup> :
  - Effets indésirables globaux ou graves : semblables à ceux du placebo (y compris des maux de tête, des tests de fonction hépatique anormaux, un saignement utérin, des tumeurs ou une hyperplasie endométriales).
- Limites : La pertinence clinique des résultats obtenus avec certaines échelles n'est pas claire. Les patientes n'ont pas toutes répondu aux questionnaires. Les périodes de suivi sont courtes et ne permettraient pas de détecter les préjudices à long terme, le cas échéant.

## CONTEXTE

- Aucun ECR comparant le fézolinétant à d'autres agents. Des comparaisons indirectes laissent entendre que le fézolinétant pourrait :
  - Être moins ou aussi efficace que l'hormonothérapie<sup>12</sup>.
  - Être au moins aussi bon que les agents non hormonaux (exemples : les ISRS et les IRSN)<sup>13</sup>.
- Amélioration des symptômes : dès 1 à 4 semaines<sup>1,2</sup>.
- Exclusions dignes de mention dans les ECR : tension artérielle > 130/80, hyperplasie endométriale, saignement utérin inexpliqué, concentration d'ALT ou d'AST correspondant à plus de 1,5 fois la limite supérieure de la normale<sup>1-2</sup>.
- Suivi : Enzymes hépatiques une fois par mois pendant trois mois, puis à six et neuf mois<sup>13</sup>. Toutefois, les ECR ne font pas état de cas d'hépatotoxicité.

- Coût du fézolinétant (30 jours)<sup>13</sup> : environ 210 \$.
  - Œstrogène : de 16 à 60 \$; progestérone : de 15 à 35 \$; d'autres traitements non hormonaux : de 15 à 90 \$.

## RÉFÉRENCES

1. Lederman S, Ottery FD, Cano A et al. Lancet. 2023; April 1;401(10382):1091-1102
2. Johnson KA, Martin N, Nappi R et al. J Clin Endocrinol Metab. 2023 Jul 14;108(8):1981-1997.
3. Schaudig K, Wang X, Bouchard C et al. BMJ. 2024 Nov 18;387:e079525.
4. Shapiro MCM, Wu X, Wang X et al. Maturitas. 2025; 193: 108159. <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2024.108159>.
5. Shapiro MCM, Schaudig K, Hirschberg AL et al. Menopause. 2025; 32(32):488-498.
6. Cano A, Nappi RE, Santoro N et al. BJOG. 2024 Aug; 131(9):1296-1305.
7. Shapiro MCM, Cano A, Nappi RE et al. Maturitas. 2024: 186:107999. <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2024.107999>
8. Menegaz de Almeida A, Oliveira P, Lopes L et al. Obstet Gynecol. 2025 Mar 1;145(3): 253-261.
9. Allam AR, Alhateem MS, Mahmoud AM. Europ J Med Res. 2025 Jan 23;30(1):52.
10. Chavez MP, Pasqualotto E, Ferreira ROM et al. Climacteric. 2024 Jun;27(3): 245-254.
11. Rahman UA, Kashif, TB, Usman M et al. Medicine (Baltimore). 2023 Dec 15;102(50):e36592.
12. Oliveira Amador WF, Saraiva CA, Tuelas MG et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2025 Aug;312:114552.
13. Domingues A, Braschi E, Moe SM. Outils pour la pratique, n° 353 : Baissez le chauffage! Les médicaments non hormonaux peuvent-ils améliorer les symptômes vasomoteurs de la ménopause? 27 novembre 2023. Lien : <https://cfpclearn.ca/tfp353/?lang=fr>. Consulté le 17 septembre 2025.
14. RxFiles. Menopause: Non-Hormonal Therapy for Vasomotor Symptoms (VMS). Lien : <https://www.rxfiles.ca/RxFiles/uploads/documents/members/CHT-Postmenopausal-RxandHerbal.pdf>. Consulté le 6 juin 2025.

## AUTRICES

**Samantha Moe**, Pharm. D., ACPR., **Betsy Thomas**, B. Sc. (Pharm.), **Émélie Braschi**, M.D., Ph. D., CCMF

*Les autrices n'ont aucun conflit d'intérêts à déclarer.*

## OUTILS POUR LA PRATIQUE RENDU POSSIBLE PAR



### EN PARTENARIAT AVEC



Les articles **Outils pour la pratique** sont des articles révisés par les pairs qui résument les données médicales pouvant transformer la pratique de première ligne. Coordonnés par la **Dre Adrienne Lindblad**, ils sont rédigés par le groupe PEER (Patients, Experience, Evidence, Research), avec l'appui du Collège des médecins de famille du Canada, et des Collèges des médecins de famille de l'Alberta, de l'Ontario et de la Saskatchewan. Les commentaires sont les bienvenus à l'adresse [toolsforpractice@cfpc.ca](mailto:toolsforpractice@cfpc.ca). La version française de la bibliothèque d'Outils pour la pratique de CMFCApprendre est en cours de construction. Elle sera disponible en 2025.

*Cette communication exprime l'opinion des auteurs et ne reflète pas nécessairement le point de vue ni la politique du Collège des médecins de famille du Canada.*