

XEOMIN

FÉVRIER 2010 – BLÉPHAROSPASME, DYSTONIE CERVICALE ET AUTRES CONDITIONS GRAVES DE SPASTICITÉ

Marque de commerce : Xeomin

Dénomination commune : Toxine botulinique de type A sans protéines complexantes

Fabricant : Merz

Forme : Poudre injectable intramusculaire

Teneur : 100 unités

Ajout aux listes de médicaments – Médicament d'exception

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

La toxine botulinique de type A bloque la transmission à la jonction neuromusculaire et provoque une activité paralysante. Xeomin® est une version purifiée de cette neurotoxine. Il est indiqué pour le traitement symptomatique du blépharospasme, de la dystonie cervicale et de la spasticité des membres supérieurs chez l'adulte. Actuellement, une autre toxine botulinique (Botox®), figure sur les listes de médicaments à la section des médicaments d'exception selon certaines conditions.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Blépharospasme

L'étude de Roggenkämper (2005) a pour objectif d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de Xeomin® par rapport à Botox®. Cette étude de non-infériorité d'une durée de 16 semaines a été effectuée chez 256 personnes souffrant d'un blépharospasme qui avaient déjà répondu à deux séances de traitement par Botox®. La non-infériorité était reconnue si la limite supérieure de l'intervalle de confiance de la différence ne dépassait pas 10 % (ou 0,8 point) au score de Jankovic. Les principaux résultats démontrent que :

- aucune différence significative n'a été notée au score de Jankovic (0,22 point) entre ces deux toxines après 3 semaines et 16 semaines de traitement;
- le temps médian du début d'action ainsi que le temps médian de la durée d'action se sont avérés similaires dans les deux groupes;
- la ptose des paupières est l'effet indésirable le plus souvent observé pour ces deux toxines. La fréquence des effets indésirables est la même dans les deux groupes.

Le Conseil juge acceptable l'utilisation du score de Jankovic ainsi que la balise de 10 % pour cette indication. À la lumière des résultats observés, le Conseil considère que la non-infériorité de Xeomin® comparativement à Botox® est démontrée malgré une importante perte au suivi. Il juge également que le profil d'effets indésirables de Xeomin® est semblable à celui de son comparateur.

Dystonie cervicale

L'étude de Benecke (2005) a pour objectif d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de Xeomin® par rapport à Botox®. Cette étude de non-infériorité d'une durée de 16 semaines a été effectuée chez 420 personnes souffrant d'une dystonie cervicale qui avaient déjà répondu à deux séances de traitement par Botox®. La non-infériorité était admise si la limite supérieure de l'intervalle de confiance de la différence d'une échelle de sévérité validée pour la dystonie cervicale ne dépassait pas une limite fixée à 4 % (1,3 point). Les résultats démontrent que :

- aucune différence significative (0,38 point) n'a été notée entre ces deux toxines sur l'échelle de sévérité pour la dystonie après 28 jours et 16 semaines de traitement;
- le temps médian du début d'action ainsi que le temps médian de la durée d'action se sont avérés similaires dans les deux groupes;
- la dysphagie est l'effet secondaire le plus souvent observé pour ces deux toxines. La fréquence des effets indésirables est la même dans les deux groupes.

Le Conseil juge acceptable l'utilisation de cette échelle ainsi que la balise de 4 % pour cette indication. À la lumière des résultats observés, le Conseil considère que la non-infériorité de Xeomin® par rapport à Botox® est démontrée.

Autres conditions graves de spasticité

Une autre étude (Wohlfarth 2007) portant sur un petit groupe de sujets sains a évalué l'amplitude et la durée de l'effet paralysant d'une dose identique de Xeomin® ou de Botox® injectée dans un muscle du pied. Les résultats ont suggéré l'efficacité de Xeomin® à induire une paralysie musculaire ciblée semblable à celle provoquée par Botox®. Il est cependant difficile d'extrapoler ces résultats à des bénéfices cliniques principalement en raison des caractéristiques de la population étudiée. Le Conseil a également eu accès à une autre étude (Kanovsky 2009) démontrant l'efficacité de Xeomin® contre placebo pour le traitement d'une condition autre de spasticité. À la lumière de ces données, le Conseil considère qu'il est possible d'extrapoler les résultats des études de Roggenkämper et de Benecke à d'autres conditions graves de spasticité compte tenu de la pathophysiologie similaire de ces conditions, de la parenté pharmacologique des toxines comparées et des résultats de l'étude de Kanovsky.

En résumé, le Conseil reconnaît la valeur thérapeutique de Xeomin® pour le traitement de la dystonie cervicale, du blépharospasme et d'autres conditions graves de spasticité.

ASPECTS ÉCONOMIQUE ET PHARMACOÉCONOMIQUE

Le prix d'une fiole de Xeomin® est de 330 \$ alors que le prix d'une fiole de Botox® est de 357 \$. Du point de vue pharmacoéconomique, selon l'hypothèse d'une équivalence au chapitre de l'efficacité et de l'innocuité entre Xeomin® et Botox®, le coût de traitement de Xeomin® est inférieur à celui de Botox® selon les doses recommandées, et ce, pour l'ensemble des conditions médicales évaluées. Ainsi, Xeomin® satisfait aux critères économique et pharmacoéconomique.

CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES

Le Conseil n'a pas inscrit la toxine botulinique à la section régulière afin d'éviter son remboursement à des fins esthétiques.

CONCLUSION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la Loi, le Conseil a recommandé l'ajout de Xeomin® sur les listes de médicaments, selon l'indication reconnue suivante :

- pour le traitement de la dystonie cervicale, du blépharospasme et d'autres conditions graves de spasticité.