duloxétine (CYMBALTA°)

Dans l'anxiété généralisée non plus

CYMBALTA°
gélules

• **30 mg** ou **60 mg** de *duloxétine* par gélule
7 ou 28 gélules ..... 6,28 € à 35,07 €

Non remb. Séc. soc. au 24 novembre 2008 dans l'anxiété généralisée (remb. à 65 % par ailleurs)
Agréé collect. par ailleurs
Liste I

Lilly

antidépresseur ; inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline

■ **Nouvelle Indication :** *« Traitement du trouble anxiété généralisée »*. [AMM européenne par procédure centralisée]

● **Pas d'efficacité clinique tangible, mais des effets indésirables nombreux et parfois graves.**

PAS D'ACCORD

La liste des indications mentionnées par le résumé des caractéristiques (RCP) de la *duloxétine* s'est encore allongée, avec le traitement de l'anxiété généralisée.

Dans cette situation, le dossier d'évaluation clinique ne comporte pas d'essai versus benzodiazépine en cure courte (1). Dans 4 essais randomisés, en double aveugle durant une dizaine de semaines, la différence entre les groupes *duloxétine* et placebo a varié de 2 à 5 points sur l'échelle d'anxiété d'Hamilton (critère principal de jugement), dont l'amplitude s'étend de 0 à 56 (1). Bien que statistiquement significatives, ces différences sont de pertinence clinique douteuse. De plus les taux d'abandon ont été élevés (environ 40 % en moyenne) (1).

La *duloxétine* est un inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline qui expose à encore plus d'effets indésirables et d'interactions médicamenteuses que les antidépresseurs dits "sélectifs" de la recapture de la sérotonine (IRS) (lire ci-dessous) (1).

En pratique, pour les patients souffrant d'anxiété généralisée, quand le soutien psychologique n'est pas suffisant, mieux vaut éviter la *duloxétine* et proposer une benzodiazépine en cure courte pour les aider à passer un cap difficile, faute de mieux (2).

©Prescrire

Extraits de la recherche documentaire Prescrire.

Lilly, que nous avons interrogé, n'a pas été en mesure de nous fournir de documentation.

1- European Medicines Agency - CHMP "European Public Assessment Report (EPAR) (rev. 8) - Cymbalta. Scientific discussion H-572-II-27" 28 juillet 2008 : 27 pages.
2- "Anxiety disorders". In : "Martindale The complete drug reference" The Pharmaceutical Press, London. Site www.medicinescomplete.com consulté le 17 septembre 2008 : 2 pages.

POINT DE VUE DE LA RÉDACTION

Psychopanaceum ?

La firme Lilly pousse à rentabiliser la *duloxétine* dans des indications variées : incontinence urinaire d'effort (sous le nom de Yentreve°), dépression, douleurs neuropathiques, anxiété généralisée (lire ci-dessus) (1,2). Sans compter qu'elle est testée dans les lombalgies chroniques, l'arthrose du genou, le syndrome polyalgique idiopathique diffus (alias fibromyalgie) (lire aussi dans ce numéro page 15), etc. (3,4).

Ce psychotrope en vogue serait-il donc la panacée ?

L'analyse des dossiers d'évaluation clinique montre tout le contraire (1,2,3).

L'efficacité est incertaine alors que les effets indésirables sont nombreux et parfois graves avec, comme les inhibiteurs dits "sélectifs" de la recapture de la sérotonine (IRS), des troubles neuropsychiques, digestifs, sexuels, etc. S'y ajoutent des augmentations dose-dépendantes de la pression artérielle dues à l'effet noradrénergique, au point de motiver une contre-indication chez les patients hypertendus (5). Les atteintes hépatiques sont connues depuis des années, et les interactions médicamenteuses multiples, d'ordre pharmacocinétique ou par addition d'effets indésirables (convulsivants, hémorragiques, sérotoninergiques, sympathomimétiques, etc.) (6,7). Durant la grossesse, la *duloxétine* est à éviter (8). Côté pratique, c'est aussi consternant : les plaquettes disponibles en ville ne sont pas unitaires, et le film multilingue qui les ferme est difficile à déchiffrer. Et tout cela alors que son prix est nettement plus élevé que les copies d'IRS.

Qu'une firme privilégie le profit, c'est prévisible. Mais que le laxisme des agences du médicament pousse aussi à la médicamentation de l'existence, c'est inacceptable. Aux patients et aux soignants de dire *« stop ! »* à cette substance qui n'a décidément rien d'une panacée.

Prescrire

1- Prescrire Rédaction "duloxétine-Yentreve°. Dans l'incontinence urinaire d'effort : trop de risques pour trop peu de bénéfices" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (263) : 491-494 + **28** (300) : II de couv.
2- Prescrire Rédaction "duloxétine-Cymbalta°. Dépression, neuropathies diabétiques : trop d'effets indésirables" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (274) : 486 (version complète sur le site www.prescrire.org : 6 pages).
3- Prescrire Rédaction "duloxétine-Cymbalta°. À éviter aussi dans la fibromyalgie" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (300) : 730.
4- Lilly "Lilly clinical trial registry" Site internet www.lillytrials.com consulté le 20 octobre 2008 : 5 pages.
5- Prescrire Rédaction "Duloxétine : nouvelle contre-indication" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (285) : 505.
6- Prescrire Rédaction "Duloxétine : atteintes hépatiques" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (267) : 829.
7- Prescrire Rédaction "22-1-3. Patients sous duloxétine" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (302 suppl. interactions médicamenteuses).
8- European Medicines Agency - CHMP "European Public Assessment Report (EPAR) (rev. 8) - Cymbalta. Scientific discussion H-572-II-27" 28 juillet 2008 : 27 pages.

Téléchargé sur prescrire.org le 30/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement