

Le roflumilast (Daxas^{MC}), sous la forme d'un comprimé à prendre une fois par jour, est un traitement prometteur qui est à l'étude dans le cadre de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC).

- Le roflumilast (Daxas^{MC}) est une drogue expérimentale qui améliore la fonction respiratoire et réduit les exacerbations ou crises pulmonaires de la MPOC.

Les résultats des essais contrôlés de phase III, qui ont été présentés récemment au Congrès de 2009 de la Société européenne de pneumologie à Vienne, révèlent que le roflumilast, un inhibiteur de la phosphodiesterase-4 (PDE4), entraîne une réduction statistiquement et cliniquement significative des exacerbations chez les patients souffrant de MPOC modérée à aiguë. Les études ont démontré que le roflumilast procure des bienfaits additionnels lorsqu'on l'ajoute à une thérapie standard^{1,2,3}.

Le roflumilast, comprimé à prendre par voie orale une fois par jour, est un traitement novateur qui est étudié précisément pour le traitement de la MPOC. S'il est approuvé, il offrira une nouvelle méthode de traiter la MPOC et l'inflammation sous-jacente chronique, avec un mode d'action fondamentalement différent. Son innocuité et son efficacité sont encore à l'étude et Santé Canada n'a pas encore donné l'autorisation de le commercialiser.

La MPOC est une maladie pulmonaire progressive qui n'est pas toujours détectée et qui peut mettre la vie en danger. Elle a été diagnostiquée chez environ 500 000 Canadiens âgés de plus de 35 ans, mais on estime qu'il y en a pratiquement autant qui en souffrent sans le savoir⁴. En fait, on estime que d'ici 2020, la MPOC sera la troisième cause de décès dans le monde⁵.

« Le roflumilast améliore la fonction respiratoire en plus de la bronchodilatation, et mieux que les traitements concurrents de la MPOC, en agissant sur l'inflammation sous-jacente, explique le Dr Andrew McIvor, professeur de médecine à l'Université McMaster, et spécialiste des troubles respiratoires au Firestone Institute for Respiratory Health du Centre de soins de santé St-Joseph. Vu la nature de la maladie et ses effets sur la vie des gens, il s'agit d'une nouvelle solution très prometteuse pour les patients. »

À propos des études

Les quatre essais contrôlés ont démontré des réductions d'exacerbations de 15 % 37 % et une nette amélioration de la fonction respiratoire^{1,2,3}. Par ailleurs, dans le cadre des deux études de 6 mois, la première exacerbation a mis plus de temps à apparaître chez les patients qui prenaient du roflumilast que chez ceux qui ne prenaient que du salmétérol ou du tiotropium ainsi que chez ceux qui, dans les études de 12 mois, prenaient un placebo. D'autre part, l'exacerbation suivante a mis plus de temps à apparaître chez les patients participant aux études de 12 mois^{1,2}. Dans les études de 6 mois, le traitement au roflumilast a réussi à baisser de 40 % le nombre de patients ayant des exacerbations par rapport à celui de patients qui ne prenaient qu'un seul traitement standard, p. ex. une combinaison de salmétérol et de roflumilast par rapport à du salmétérol seul ($p=0.0015$)².

Les deux études de 6 mois et les deux études de 12 mois auxquelles ont participé 4 500 patients, y compris 367 Canadiens, ont été menées dans 10 pays^{1,2}. Les résultats de ces essais ont également indiqué que le roflumilast améliore la fonction respiratoire et procure des bienfaits additionnels lorsqu'on l'administre aux patients qui prennent des bronchodilatateurs standards (inhalateurs)^{1,2}.

Le roflumilast a été généralement bien toléré. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés dans les quatre essais par les patients ont consisté en nausées, diarrhée et perte de poids. La plupart des cas de diarrhée et de nausées ont été d'intensité légère à modérée et se sont surtout produits au cours des premières semaines du traitement. Ils ont disparu après une semaine ou quelques semaines de traitement. La plupart des patients qui avaient perdu du poids l'ont repris une fois qu'ils ont terminé le traitement^{1,2}.

À propos de la MPOC

La MPOC, qu'on appelle parfois la toux du fumeur ou la bronchite chronique, est une maladie pulmonaire progressive qui n'est pas toujours détectée et qui peut mettre la vie en danger. Les médicaments utilisés actuellement pour traiter la MPOC s'attaquent surtout aux symptômes plutôt qu'aux mécanismes sous-jacents de la maladie.

Les exacerbations ou crises pulmonaires aggravent subitement l'état des patients qui ont alors du mal à respirer. Il s'agit d'une caractéristique grave de la MPOC. Les patients disent qu'ils ont l'impression d'étouffer^{6,7} et que les crises ont parfois des effets de longue durée sur leur santé, notamment sur leur qualité de vie^{8,9}. Ils doivent parfois prendre des antibiotiques et des comprimés de corticostéroïdes, et être hospitalisés. Les patients ayant participé aux études indiquent qu'une exacerbation peut être aussi effrayante et bouleversante qu'une crise cardiaque^{10,11}. Ils avouent qu'après une exacerbation, ils perdent tout espoir de pouvoir reprendre un mode de vie normal¹¹. En réalité, ces crises mettent la vie en danger⁹. Le potentiel du roflumilast de réduire les exacerbations répond à un réel besoin dans la gestion de la MPOC.

À propos de roflumilast (Daxas^{MC})

Le roflumilast est un inhibiteur de l'enzyme phosphodiesterase 4 (inhibiteur de PDE4), une composante qui inhibe spécifiquement l'enzyme associée à l'inflammation sous-jacente à la MPOC. L'inflammation pulmonaire chronique joue un rôle majeur dans la MPOC.

À propos de Nycomed Canada inc.

Nycomed Canada inc. est une entreprise canadienne qui appartient au groupe Nycomed, une compagnie pharmaceutique mondiale privée. En termes de ventes, le groupe Nycomed se classe parmi les 30 plus grandes compagnies pharmaceutiques du monde. Nycomed Canada inc. a son siège social à Oakville, en Ontario. Elle emploie plus de 200 personnes à travers le pays. Grâce à ses produits novateurs et à son personnel qualifié, Nycomed Canada inc. est résolue à améliorer la santé des Canadiens en fournissant des médicaments de marque, prouvés scientifiquement, qui font toute une différence. Pour en savoir plus, visitez www.nycomed.ca.

Renseignements :

Cohn & Wolfe

Vanessa Principe

647 259-3289

Vanessa.principe@cohnwolfe.ca

Nycomed

Lori Ann Horrigan

905 465-4149

LoriAnn.Horrigan@nycomed.com

1 Calverley PMA, *et al.* Roflumilast treatment in symptomatic chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet* 2009; 374, 685–94

-
- 2 Fabbri LM *et al.* Roflumilast improves lung function in patients with moderately severe chronic obstructive pulmonary disease treated with long acting bronchodilators. *Lancet* 2009; 374, 695–703
- 3 Izquierdo JL *et al.* The PDE4 inhibitor roflumilast provides additional clinical benefit in COPD patients receiving salmeterol. Accepted by: *the European Respiratory Society Annual Congress 2009*. Vienna: September 12th - 16th
- 4 Ernst PP, Bourbeau J, Rainville B, Benayoun S, Suissa S. Underestimation of COPD as a cause of death. *Eur Respir J* 2000; 16 (Suppl. 31) :13s.
- 5 Murray CJ, Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990-2020; Global Burden of Disease Study. *Lancet* 1997; 349; 1498-504.
- 6 Andenæs R, Kalfoss MH and Whal AK. Coping and psychological distress in hospitalized patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Heart & Lung: The Journal of Acute and Critical Care*. 2006; 35(1): 46-57
- 7 Goodridge D *et al.* Caring for critically ill patients with advanced COPD at the end of life: A qualitative study *Intensive and Critical Care Nursing*, 2008; 24(3): 162-170
- 8 Miravittles M *et al.* Exacerbations, hospital admissions and impaired health status in chronic obstructive pulmonary disease. *Quality of Life Research* 2006; 15: 471–480
- 9 Donaldson GC and Wedzicha JA. COPD exacerbations 1: Epidemiology. *Thorax* 2006; 61: 164–168
- 10 Wedzicha JA and Seemungal TAR. COPD exacerbations: defining their cause and prevention. *Lancet* 2007; 370: 786–96
- 11 British Lung Foundation (BLF) Breathing Fear: The COPD Effect. 2003. Download at <http://www.lunguk.org>