

POUR DIFFUSION IMMÉDIATE

Le traitement associant Avodart[®] de GSK et la tamsulosine procure des avantages chez les hommes qui présentent une augmentation du volume de la prostate

MISSISSAUGA (Ont.), 13 octobre 2009 — Les derniers résultats d'une vaste étude de 4 ans ont démontré que le traitement associant Avodart (dutastéride) et la tamsulosine réduit le risque de rétention urinaire aiguë (RUA), le risque de recours à une chirurgie liée à l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP)* et le risque d'évolution clinique de l'HBP par rapport à la tamsulosine administrée seule**. Par ailleurs, le traitement d'association a procuré des scores de symptômes statistiquement supérieurs qui se sont maintenus à partir du neuvième mois par rapport au dutastéride ou à la tamsulosine en monothérapie.

« Chez de nombreux hommes, l'HBP est une maladie évolutive associée à un inconfort, des inconvénients et de l'embarras. Or, CombAT fournit des preuves que l'association du dutastéride et de la tamsulosine serait bénéfique chez ces hommes, pouvant réduire le risque à long terme d'évolution de la maladie et atténuant les symptômes », a déclaré le D^r Claus G. Roehrborn, investigateur principal de l'étude CombAT et principal auteur de la publication des résultats de cette étude.

L'étude CombAT (Combination therapy with Avodart and tamsulosin), parrainée par GSK, dont les résultats sont parus récemment en ligne dans la revue *European Urology*¹, a révélé que le traitement d'association entraîne une réduction significative de 66 % du risque de RUA et de chirurgie liée à l'HBP comparativement à la tamsulosine en monothérapie ($p < 0,001$). En outre, une réduction de 20 % a été notée par rapport au dutastéride administré seul ($p = 0,18$).

Le traitement d'association a réduit de 44 % le risque d'évolution clinique de l'HBP comparativement à la tamsulosine et de 31 % par rapport au dutastéride. Les sujets qui présentaient des symptômes modérés ou graves d'HBP au moment de leur inscription à l'étude ont rapporté une amélioration significative de leurs symptômes d'HBP après 4 ans, avec une variation moyenne du score IPSS (International Prostate Symptom Score)*** de -6,3 points par rapport au départ, comparativement à -3,8 avec la tamsulosine et à -5,3 avec le dutastéride en monothérapie.

« L'hyperplasie bénigne de la prostate affecte plus de 50 % des hommes âgés de 50 ans et plus et elle a des répercussions importantes sur la qualité de vie. L'évolution de la maladie, en l'absence de traitement, est une source réelle de préoccupation et de crainte pour la plupart des hommes, en raison de ses conséquences, notamment les symptômes accrus, la rétention urinaire et le risque de recours à un cathéter ou à une chirurgie », explique le Dr Simon Tanguay, uro-oncologue au Centre universitaire de santé McGill (CUSM). « La bonne nouvelle pour les hommes atteints d'HBP est que l'étude CombAT a confirmé que l'association tamsulosine/dutastéride est supérieure à l'un ou l'autre de ces agents employés seuls pour atténuer les symptômes, et que cet avantage s'est maintenu année après année. »

Le traitement d'association est généralement bien toléré, et la plupart des effets indésirables liés au médicament qui ont été rapportés concordaient avec les profils d'innocuité de ces deux agents, la dysfonction érectile et l'éjaculation rétrograde ayant été les effets indésirables les plus courants liés au traitement. Toutefois, l'incidence d'insuffisance cardiaque a été plus élevée avec le traitement d'association (0,9 %) et la tamsulosine (0,6 %) qu'avec le dutastéride (0,2 %). Aucune différence n'a été notée entre les groupes de traitement quant à l'ensemble des événements cardiovasculaires.

Le traitement des hommes présentant une hypertrophie de la prostate symptomatique est important, car en l'absence de traitement, l'HBP peut, dans certains cas, entraîner une RUA, une obstruction complète de l'excrétion urinaire et la nécessité de recourir à une intervention chirurgicale². On estime que près de 50 % des hommes de plus de 50 ans sont atteints d'HBP^{3,4}, une affection qui ne menace pas le pronostic vital, mais qui occasionne des symptômes tels qu'un retard à la miction, un jet urinaire faible ou interrompu, des fuites urinaires ou un écoulement goutte à goutte et une fréquence mictionnelle accrue, ce qui peut avoir des conséquences défavorables chez les patients atteints d'HBP⁵.

* L'HBP est aussi appelée hypertrophie de la prostate

** La tamsulosine n'est pas indiquée pour réduire le risque de rétention urinaire aiguë ou d'intervention chirurgicale liée à l'HBP.

*** IPSS est un questionnaire d'autoévaluation de 7 questions visant à évaluer les symptômes urinaires.

À propos de CombAT

- CombAT était une étude internationale avec répartition aléatoire, d'une durée de 4 ans, menée chez 4 844 hommes exposés à un risque accru d'HBP évolutive. Cette étude visait à déterminer si le traitement associant le dutastéride (0,5 mg), un inhibiteur de la 5 alpha-réductase (5AR) et la tamsulosine (0,4 mg), un alphabloquant, était plus efficace que ces deux agents employés seuls pour améliorer les symptômes et les résultats cliniques chez les hommes présentant des symptômes modérés ou graves d'HBP.
- Au Canada, on comptait 32 centres et 347 sujets répartis au hasard.

- Le paramètre d'évaluation principal était le délai avant l'apparition d'un premier événement de rétention urinaire aiguë ou d'intervention chirurgicale liée à l'HBP au bout de 4 ans. Les paramètres d'évaluation secondaires étaient l'évolution clinique de l'HBP (définie par l'une des caractéristiques suivantes : détérioration des symptômes, déterminée par un IPSS \geq 4 points lors de deux visites consécutives; rétention urinaire aiguë associée à l'HBP; incontinence urinaire attribuable à l'HBP; infections récurrentes des voies urinaires dues à l'HBP; insuffisance rénale en raison de l'HBP), atténuation des symptômes, amélioration du débit urinaire, modifications du volume de la prostate et des taux sériques d'antigène spécifique de la prostate (ASP).

À propos du dutastéride

Le dutastéride est un double inhibiteur des isoenzymes de type 1 et 2 de la 5 alpha-réductase, qui transforme la testostérone en dihydrotestostérone (DHT). La DHT est la principale hormone mâle responsable de l'augmentation du volume de la prostate et de l'apparition de l'HBP⁶.

Avodart est indiqué pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) symptomatique chez les hommes qui présentent une augmentation du volume de la prostate. L'innocuité et l'efficacité d'Avodart en association avec l'alphabloquant tamsulosine, sont toujours à l'étude et l'autorisation de commercialisation au Canada n'a pas encore été accordée.

Le dutastéride est contre-indiqué chez les femmes et les enfants. Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas manipuler le dutastéride en raison du risque d'anomalie fœtale. Les patients doivent s'abstenir de donner de leur sang pendant au moins six mois après la dernière dose de dutastéride. Les effets indésirables peuvent inclure des effets d'ordre sexuel, ainsi qu'un gonflement ou une sensibilité des seins. Avant le traitement par le dutastéride, il faut écarter la présence d'autres affections urologiques, y compris le cancer de la prostate.

À titre de géant mondial voué à la recherche dans le domaine des médicaments et des soins de santé, GlaxoSmithKline est résolue à améliorer la qualité de la vie en aidant les gens à être plus actifs, à se sentir mieux et à vivre plus longtemps. Elle compte parmi les 15 principaux investisseurs en recherche-développement au Canada, ayant consacré plus de 176 millions de dollars dans ce secteur en 2006 seulement. GSK a été désignée Société généreuse par le programme Imagine Canada et figure année après année parmi les 50 employeurs de choix au Canada. Pour obtenir plus d'information sur la société, visitez www.gsk.ca.

Références :

1. Roehrborn CG, Siami P, Barkin J, Damia R, Major-Walker K, The Effects of Combination Therapy with Dutasteride and Tamsulosin on Clinical Outcomes in Men with Symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia: 4-Year Results from the CombAT Study, Eur Urol (2009), doi:10.1016/j.eururo.2009.09.035
2. Marberger M, Harkaway R and de la Rosette J. Optimising the Medical Management of Benign Prostatic Hyperplasia. European Urology 45 (2004) 411–419
3. Napalkov P, Maisonneuve P, Boyle P. Worldwide patterns of prevalence and mortality from benign prostatic hyperplasia. Urology 1995; 46: 41-46
4. McVary KT. BPH: Epidemiology and Comorbidities. Am J of Managed Care 2006; 12 (5): 122-128
5. Levy A, Samraj GP. Benign prostatic hyperplasia: when to 'watch and wait,' when and how to treat. Cleve Clin J Med. 2007;74 Suppl 3:S15-20
6. Clark RV, Hermann DJ, Cunningham GR, Wilson TH, Morrill BB, Hobbs S. Marked suppression of dihydrotestosterone in men with benign prostatic hyperplasia by dutasteride, a dual 5alpha-reductase inhibitor. J Clin Endocrinol Metab 2004; 89: 2179-2184
7. GSK. Caractéristiques du produit Avodart. GSK UK, Uxbridge, Middlesex; 2008.
<http://emc.medicines.org.uk/medicine/11618>

- 30 -

Personnes-ressources :

Relations avec les médias canadiens :	Capital-Image	
	Simon Falardeau	514 739-1188, p. 231
	GSK	905 819-3363
Demandes de renseignements des analystes et des investisseurs :	Tom Curry	215 751 5419
	Jen Hill	215 751 7002

Mise en garde concernant les énoncés de nature prospective

En vertu des dispositions relatives aux règles d'exonération de la loi américaine intitulée Private Securities Litigation Reform Act édictée en 1995, GSK met les investisseurs en garde contre le fait que les énoncés de nature prospective présentés par GSK, y compris ceux contenus dans le présent communiqué, sont assujettis à des risques et à des incertitudes qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux attendus. Les facteurs susceptibles d'avoir des répercussions sur les activités de GSK sont décrits à la rubrique portant sur les facteurs de risque dans la section sur l'analyse commerciale de son rapport annuel 2007 présenté sur formulaire 20-F. Mise en garde concernant les déclarations prospectives.

Inscrit en Angleterre et au Pays de Galles
N° 3888792
Siège social
980 Great West Road
Brentford, Middlesex,
TW8 9GS