

**Pour diffusion immédiate**

## **UN NOUVEAU MÉDICAMENT CONTRE LA DÉPRESSION ET LES TROUBLES ANXIEUX CONTRIBUE À RÉDUIRE LE TAUX D'ABANDON DU TRAITEMENT**

***L'arrêt prématuré du traitement antidépresseur est un problème très répandu***

**Montréal (Québec) – le 6 janvier 2004** – La Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada a homologué Paxil CR<sup>MC</sup> (comprimés de chlorhydrate de paroxétine à libération contrôlée) pour le traitement symptomatique de la dépression, de la phobie sociale et du trouble panique. Paxil CR en comprimés allie l'efficacité de la paroxétine avec un procédé de libération perfectionné appelé Geomatrix<sup>MC</sup>, qui permet de contrôler la quantité de médicament libéré ainsi que le lieu et le moment de sa libération dans l'organisme. Durant les essais cliniques, les patients sous Paxil CR ont présenté un faible taux d'abandon pour cause d'effets indésirables. L'arrêt prématuré du traitement antidépresseur en raison de manifestations indésirables telles que les nausées est fréquent et peut donner lieu à de piètres résultats thérapeutiques<sup>1</sup>.

Les nausées et les autres effets indésirables font partie des causes les plus fréquentes d'abandon du traitement médicamenteux de la dépression et de l'anxiété par les patients. Les études laissent supposer qu'une proportion de patients pouvant atteindre 44 % cessent de prendre leur antidépresseur après seulement trois mois de traitement<sup>2</sup>. Les études cliniques démontrent que le nombre de patients ayant abandonné le traitement par Paxil CR pour cause de nausées ou d'autres effets indésirables était faible comparativement aux patients qui recevaient un placebo. Le taux global d'abandon pour cause d'effets indésirables n'était que de 10 % chez les patients qui prenaient le médicament. Selon les recommandations régissant le traitement de la dépression, élaborées par des spécialistes et des chercheurs en la matière, il convient dans la plupart des cas de poursuivre la pharmacothérapie pendant au moins 6 mois une fois que le patient a commencé à y répondre afin de prévenir les rechutes<sup>3</sup>.

« Les patients souffrant de dépression, de phobie sociale ou de trouble panique ont le plus de chances d'obtenir de bons résultats thérapeutiques s'ils poursuivent le traitement jusqu'à la fin », soutient le D<sup>r</sup> Pierre Bleau, psychiatre, directeur de la clinique de crise, anxiété, trauma et stress du Centre universitaire de santé McGill. « Dans bien des cas, cela s'avère difficile en raison des effets indésirables fréquemment associés aux antidépresseurs. Le haut degré d'observance du traitement observé dans les essais cliniques sur Paxil CR devrait se traduire par de meilleurs résultats thérapeutiques chez mes patients. »

*-Suite à la page suivante-*

### Efficacité de Paxil CR

Outre son profil de tolérabilité favorable, les études cliniques ont montré l'efficacité significative de la nouvelle molécule Paxil CR. Dans l'analyse groupée de deux études contrôlées par placebo de 12 semaines portant sur l'emploi de doses variables et menées chez des patients souffrant de trouble dépressif majeur, Paxil CR s'est avéré significativement plus efficace que le placebo dans le traitement de la dépression d'après l'échelle de dépression de Hamilton (HAM-D). Des améliorations statistiquement significatives ont été observées dans le score total à l'échelle HAM-D, dans les taux de réponse et de rémission dès la troisième semaine de traitement. En outre, les patients sous Paxil CR ont obtenu dès la première semaine un score significativement inférieur à celui des patients sous placebo à l'item Humeur dépressive sur l'échelle HAM-D<sup>4</sup>.

L'efficacité de Paxil CR dans le traitement de la phobie sociale a été démontrée dans une étude contrôlée par placebo de 12 semaines portant sur l'emploi de doses variables, menée auprès de patients ayant reçu le diagnostic primaire de phobie sociale. Paxil CR s'est avéré supérieur au placebo (différence statistiquement significative) dans le traitement des adultes atteints de phobie sociale. Soixante-quatre pour cent des patients traités par Paxil CR, contre 35 % des patients sous placebo, ont présenté une amélioration des symptômes de phobie sociale mesurés par l'échelle CGI (Amélioration de l'échelle d'impression clinique globale). Par ailleurs, les patients traités par Paxil CR ont présenté des réductions significativement plus importantes des symptômes de phobie sociale d'après le score obtenu à l'échelle de phobie sociale de Liebowitz.

L'efficacité de Paxil CR dans le traitement du trouble panique a été démontrée au cours de trois études multicentriques de 10 semaines portant sur l'emploi de doses variables. Paxil CR s'est avéré plus efficace que le placebo chez les adultes souffrant de trouble panique, avec ou sans agoraphobie (anxiété ou peur à l'idée de se trouver dans des lieux d'où il pourrait être difficile de s'échapper). Dans une analyse groupée des études, 73 % des patients sous Paxil CR n'avaient aucune crise de panique après 10 semaines de traitement<sup>5</sup>.

« Le profil de tolérabilité positif de Paxil CR, en plus de son efficacité éprouvée, représente un progrès certain dans le traitement de la dépression, de la phobie sociale et du trouble panique », estime le D<sup>r</sup> Anne Phillips, chef de la direction médicale de GlaxoSmithKline au Canada. « Il importe de poursuivre la recherche afin d'offrir aux cliniciens et aux patients des options thérapeutiques uniques et utiles susceptibles d'améliorer les soins de santé. »

Paxil CR présente une posologie souple et est offert aux doses suivantes : 12,5 mg et 25 mg.

### Dépression, phobie sociale et trouble panique au Canada

Un diagnostic de **trouble dépressif majeur** est posé si un abattement ou un manque d'intérêt ou de plaisir, accompagné de quatre autres symptômes (sentiment d'impuissance; baisse de la motivation; modification du sommeil, de l'appétit, du poids ou de la libido; troubles de concentration, de mémoire, d'intolérance à la contrariété et d'impulsivité), est présent pendant au moins deux semaines<sup>6</sup>.

Environ 1,1 million de Canadiens ont souffert de dépression en 2002<sup>7</sup> et à peu près 8 % des Canadiens adultes en souffriront au cours de leur vie<sup>8</sup>. En fait, les Canadiens souffrant de dépression majeure sont aussi nombreux que ceux atteints d'autres affections chroniques importantes, comme une cardiopathie, le diabète ou une maladie de la thyroïde<sup>9</sup>.

**La phobie sociale** est un trouble caractérisé par une peur marquée et persistante de diverses situations sociales ou de performance, par une anticipation anxieuse à leur égard ou par l'évitement de ces situations (exemples de situations sociales redoutées par les phobiques sociaux : interagir avec des étrangers, assister aux activités mondaines, avoir des contacts avec des personnes en position d'autorité; exemples de situations de performance redoutées : manger, écrire ou travailler sous le regard d'autres personnes ou parler en public). Près de 750 000 Canadiens souffrent de phobie sociale<sup>10</sup>.

**Le trouble panique** se caractérise par des crises de panique imprévues et récurrentes ou un épisode isolé de peur ou de malaise intenses. Le tableau symptomatique de ce trouble comprend une fréquence cardiaque accélérée, la transpiration, des tremblements, des sensations d'essoufflement, des nausées, une sensation de vertige, la peur de mourir, le sentiment de ne plus être maître de la situation, des frissons et des bouffées de chaleur. Au Canada, près de 400 000 personnes souffrent de trouble panique<sup>11</sup>.

La fréquence des troubles de l'humeur, dont la dépression, a un impact économique important au Canada. Cet impact tient aux dépenses consacrées aux soins que reçoivent les sujets souffrant de troubles de l'humeur, notamment les consultations en soins primaires, les hospitalisations et les pharmacothérapies, de même qu'aux coûts associés à la baisse de productivité (absentéisme et diminution de l'efficacité)<sup>12</sup>. Selon une estimation de Santé Canada, les dépenses de santé liées aux troubles mentaux ont totalisé 4,7 milliards de dollars en 1998, ce qui a fait de ceux-ci la troisième plus grande source de dépenses directes cette année-là<sup>13</sup>. D'ici 2020, la dépression pourrait devenir la source la plus coûteuse de baisse de productivité au travail pour cause d'invalidité<sup>14</sup>.

Paxil CR est généralement bien toléré. Les effets indésirables le plus fréquemment associés à Paxil CR dans les études cliniques ont été les suivants : somnolence, nausées, étourdissements, diarrhée, troubles sexuels, infection, constipation, troubles gynécologiques, transpiration et tremblements. Les patients traités par un antidépresseur, Paxil CR notamment, ne doivent pas cesser brusquement de le prendre. Paxil CR ne doit pas être administré en association avec la thioridazine ou un inhibiteur de la monoamine oxydase (ni dans les deux semaines après la fin d'un traitement par un IMAO).

GlaxoSmithKline Inc., l'une des grandes entreprises mondiales de recherche dans les domaines des produits pharmaceutiques et des soins de santé, consacre ses efforts à améliorer la qualité de vie des gens en les aidant à être plus actifs, à se sentir mieux et à vivre plus longtemps. Au Canada, GlaxoSmithKline compte parmi les 20 principaux investisseurs dans la recherche et le développement, versant à ce titre plus de 100 millions de dollars par année. L'entreprise figure en outre parmi les 10 premières entreprises donatrices et les 50 employeurs les mieux appréciés au Canada.

-30-

**Pour de plus amples renseignements ou pour obtenir une entrevue, communiquez avec :**

André Beaulieu Communication (514) 393-3444 abcommunication@sympatico.ca	Marie-Christine Beauchemin GlaxoSmithKline Inc. (514) 956-3105
--	--

Paxil CR<sup>MC</sup> est une marque de commerce, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

Geomatrix<sup>MC</sup>, licence octroyée par SkyePharma PLC.

Paxil<sup>®</sup> est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

**Références:**

1. Golden R et al. Efficacy and Tolerability of Controlled-Release and Immediate-Release Paroxetine in the Treatment of Depression. *J Clin Psychiatry* 2002;63:577-584.
2. Lin et al. The Role of the Primary Care Physician in Patients' Adherence to Antidepressant Therapy. *Medical Care* 1995;33:1.
3. Association des psychiatres du Canada. Lignes directrices cliniques pour le traitement des troubles dépressifs. *La revue canadienne de psychiatrie*, 2001;46(suppl. 1).
4. Golden R et al. Efficacy and Tolerability of Controlled-Release and Immediate-Release Paroxetine in the Treatment of Depression. *J Clin Psychiatry* 2002;63:577-584.
5. Dossiers de GlaxoSmithKline. 2003.
6. American Psychiatric Association. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders-Fourth Edition*. 1994.
7. Statistique Canada. Ottawa; 2003.
8. Santé Canada. *Rapport sur les maladies mentales au Canada*. Ottawa; 2002.
9. Statistique Canada. *Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes*. Ottawa; 2002.
10. Ibid.
11. Santé Canada. *Rapport sur les maladies mentales au Canada*. Ottawa; 2002.
12. Ibid.
13. Ibid.
14. Alliance canadienne pour la maladie mentale et la santé mentale. *Appel à l'action*. Ottawa; 2003.