

Communication médicale

Le 19 avril 2005

Santé Canada approuve Sativex^{md} pour le traitement de la douleur associée à la SP

Résumé

Le 19 avril, Santé Canada a approuvé Sativex^{md}, médicament à base de cannabis pour le traitement de la douleur associée à la SP. Le médicament est composé de divers extraits de cannabis et il se vaporise dans la bouche. La demande d'homologation est fondée sur les résultats d'une étude clinique menée en Grande-Bretagne en 2002. Le Canada est le premier pays à autoriser la commercialisation de Sativex. Bayer Canada annoncera bientôt la mise en marché du médicament et son prix. La Société canadienne de la sclérose en plaques se réjouit de l'homologation de Sativex, puisque les personnes atteintes de SP et leur médecin auront accès à un nouveau traitement pour soulager la douleur, un des symptômes courants de la maladie.

Détails

Santé Canada a approuvé Sativex le 19 avril. Le Canada est le premier pays où le médicament à base de cannabis est offert sous ordonnance pour le traitement de la douleur associée à la SP. Sativex se vaporise sous la langue ou à l'intérieur de la joue à l'aide d'un doseur qui délivre une dose présélectionnée. Le médicament est décrit comme un extrait du plant entier de marijuana. Il contient deux composants principaux de la marijuana, soit le tétrahydrocannabinol (THC) et le cannabidiol.

Santé Canada a approuvé Sativex avec conditions en vertu de la politique sur les Avis de conformité avec conditions (AC-C). Cette autorisation reflète la nature prometteuse des données cliniques qui seront confirmées par des études plus poussées. Les produits approuvés

en vertu de la politique sur les AC-C de Santé Canada ont démontré un bénéfice prometteur, sont de grande qualité et affichent un profil d'innocuité acceptable, sur la base de l'évaluation des risques et des bénéfices correspondants.

Pour homologuer le produit, Santé Canada s'est basé sur les résultats d'une petite étude clinique de quatre semaines réalisée par GW Pharmaceuticals. L'étude, menée dans un centre de recherche en Grande-Bretagne, comptait 66 personnes atteintes de SP. Les participants présentaient des douleurs neurogènes centrales causées par la SP. La moitié d'entre eux ont reçu Sativex sous forme de vaporisateur tandis que l'autre moitié a reçu un placebo présenté dans un vaporisateur similaire.

L'étude avait pour but premier d'évaluer l'efficacité de Sativex contre la douleur neurogène centrale comparativement à celle du placebo. Les objectifs secondaires comprenaient l'évaluation des troubles du sommeil, de l'impression des patients quant à leur état à la fin du traitement ainsi que d'autres déterminants de la qualité de vie.

Les résultats de l'étude et le mécanisme d'action possible

Les participants recevant Sativex ont utilisé leur vaporisateur moins souvent au cours d'une journée que les participants recevant le placebo. De plus, les patients du groupe traité ont mentionné que leur douleur était soulagée, qu'ils éprouvaient moins de troubles du sommeil et qu'ils avaient l'impression que leur état s'était amélioré.

Un plus grand nombre d'effets secondaires ont été observés dans le groupe traité que dans le groupe témoin (placebo). Lorsque les résultats de la présente étude et de plusieurs autres études cliniques de phase III sont regroupés (166 participants au total), on constate que l'effet secondaire le plus fréquent de Sativex est les étourdissements, survenus chez 41,6 % des participants traités contre 13 % des témoins. Les patients du groupe traité ont aussi éprouvé plus de nausées (10,2 %) que ceux recevant le placebo (7,4 %) et de fatigue (11,4 % contre 5,6 %). Tous les effets secondaires avaient tendance à s'atténuer avec le temps.

Le nom de cannabinoïdes est donné à plus de 60 substances chimiques apparentées, identifiées dans le plant de marijuana. Les cannabinoïdes semblent se lier à des molécules réceptrices présentes à la surface des neurones dans le cerveau et la moelle épinière. Par l'entremise d'un processus complexe, les cannabinoïdes semblent prévenir l'hyperactivité des neurones res-

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

responsables de la douleur neurogène parfois éprouvée par les patients atteints de SP. La douleur neurogène découle directement des lésions nerveuses.

De nombreuses études cliniques ont été menées au cours des cinq dernières années pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de la marijuana employée à des fins thérapeutiques, soit pour atténuer la douleur et la spasticité associées à la SP. Dans certaines études, les patients devaient fumer la marijuana, tandis que dans d'autres, on utilisait des extraits de la plante administrés sous diverses formes. Les résultats de la plus vaste étude, qui évaluait la spasticité, étaient partagés. En effet, on n'a pas observé d'amélioration objective chez ceux qui ont reçu le traitement actif, selon les résultats mesurés à l'aide d'une échelle normalisée. Néanmoins, les participants traités ont noté une amélioration sur le plan de la vitesse de marche (autre mesure de la spasticité), des symptômes de spasticité, des spasmes musculaires, des troubles du sommeil et de la douleur.

La douleur en tant que symptôme de la SP

Près de 80 pour cent des personnes atteintes de SP éprouvent de la douleur. Une étude récente sur la douleur, réalisée à l'Université de Dalhousie auprès de 85 personnes atteintes de SP, a révélé que 53 % des participants ont éprouvé de la douleur pendant la période de l'étude et 17 % ont présenté une douleur continue. Parmi les personnes qui ont éprouvé de la douleur, 65 % ont pris des analgésiques et 90 % ont affirmé que la douleur était ainsi soulagée environ une fois sur deux. Les participants à l'étude qui ont ressenti de la douleur présentaient une moins bonne santé mentale que les personnes qui n'éprouvaient pas de douleur ou dont la douleur était maîtrisée. Il existe des douleurs de différentes natures associées à la SP provenant de diverses causes : douleur généralisée, spasmes musculaires, névralgie du trijumeau (douleur lancinante de la face), sensations douloureuses dans les jambes, les pieds et les mains.

Le contexte et le statut de la marijuana utilisée à des fins médicales au Canada

Le rôle de la marijuana en tant qu'« agent thérapeutique » est complexe et controversé. Au 19^e siècle, elle était utilisée comme médicament, mais son utilisation a été proscrite dans la plupart des pays occidentaux au cours de la première moitié du 20^e siècle. Récemment, le gouvernement canadien a mis en place un programme d'accès à la marijuana à des fins médicales qui permet à des personnes qui satisfont à certains critères d'obtenir un permis leur donnant le droit de posséder et de cultiver de la marijuana. La SP compte parmi les maladies pour lesquelles un permis peut être obtenu. Dans certains cas, Santé Canada fournira la marijuana aux détenteurs de permis. Pour obtenir des renseignements sur la demande de permis, vous pouvez consulter le site Web de Santé Canada : www.hc-sc.gc.ca/ ; sous « Protection de la

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

santé », puis « Marijuana médicale ». Vous pouvez également vous renseigner à ce sujet auprès du Bureau sur l'accès médical au cannabis, Santé Canada, au 1 866 337-7705 (sans frais) ou au 613 954-6540.

On ignore si l'homologation de Sativex entraînera des changements au programme d'accès à la marijuana à des fins médicales de Santé Canada. Ce programme soulève toutefois un problème : certaines associations de médecins ont avisé leurs membres de ne pas prescrire de marijuana, en raison du manque d'information sur le mode de traitement optimal et de la possibilité de poursuites judiciaires.

On trouve d'autres médicaments à base de cannabis, Marinol^{md} (dronabinol) et Cesamet^{md} (nabilone). Les deux sont présentés sous forme de comprimé contenant une version synthétique du THC. Ils sont principalement utilisés par les personnes atteintes du cancer ou du SIDA pour traiter les nausées associées à certains traitements et pour stimuler l'appétit.

Commentaires de la Société canadienne de la sclérose en plaques

La Société canadienne de la sclérose en plaques se réjouit de l'homologation de Sativex, puisque les personnes atteintes de SP et leur médecin auront accès à un nouveau traitement pour soulager la douleur, un des symptômes courants de la maladie. « Avoir accès à un nouveau traitement de la douleur est une nouvelle encourageante », a déclaré D^r William J. McIlroy, conseiller médical national.

Cote INFO-SP :

1.4.1.20.c2

Service national de recherche

Service national des communications et des relations avec les gouvernements

Available in English.

Disclaimer

The Multiple Sclerosis Society of Canada is an independent, voluntary health agency and does not approve, endorse or recommend any specific product or therapy, but provides information to assist individuals in making their own decisions.