

Communication médicale

Le 20 octobre 2009

Résultats de l'étude PreCISe – Copaxone^{MD} est efficace pour les personnes à risque élevé de SP

Résumé

Les résultats de l'étude PreCISe – montrant que l'administration précoce de Copaxone^{MD} (acétate de glatiramère, Teva Pharmaceutical Industries) a retardé l'apparition d'une sclérose en plaques définie – ont été publiés. Le Dr Giancarlo Comi (Institut scientifique San Raffaele, Milan) et ses collaborateurs avaient livré les résultats de leur étude au congrès annuel de l'Académie américaine de neurologie, en 2008. Par la suite, Santé Canada a étendu les indications de ce médicament au syndrome clinique isolé (SCI – premier épisode de troubles neurologiques dont les caractéristiques IRM évoquent la SP). Le compte rendu de l'étude a paru dans *The Lancet* (**publié en ligne le 7 octobre 2009**).

Détails

Contexte. Le diagnostic de SP cliniquement définie est fondé sur la survenue de deux épisodes neurologiques distincts évoquant une démyélinisation (détérioration de la gaine des fibres nerveuses) du système nerveux central (cerveau et moelle épinière), caractérisés par une dissémination des lésions dans l'espace et dans le temps. Les études ont montré que les personnes qui présentent un syndrome clinique isolé (SCI – première apparition d'un signe ou d'un symptôme évocateur de démyélinisation) dont les clichés IRM montrent plusieurs lésions cérébrales cliniquement « silencieuses » présentent un risque élevé de voir leur état évoluer en quelques années vers une SP cliniquement définie. Les personnes qui présentent des troubles neurologiques similaires mais dont les clichés IRM ne révèlent aucune lésion ont un risque relativement faible de voir leur état évoluer vers la SP au cours de la même période de temps.

L'étude PreCISe. Au total, 481 personnes présentant un SCI et des lésions caractéristiques de la SP à l'IRM cérébrale ont été réparties au hasard en deux groupes. L'un d'eux a été traité par Copaxone (injections sous-cutanées quotidiennes), et l'autre a reçu un placebo, durant une période allant jusqu'à 36 mois. Le premier paramètre d'évaluation était le temps écoulé entre le premier épisode de troubles neurologiques et le deuxième qui viendrait confirmer le diagnostic de SP.

Comparé au placebo, Copaxone a réduit de 45 % le risque de voir l'état des participants évoluer vers une SP cliniquement définie. Par ailleurs, les membres du groupe traité ont reçu ce diagnostic 386 jours après les membres du groupe placebo. La proportion des personnes dont l'état a évolué vers la SP était de 43 % dans le groupe placebo, comparativement à 25 % dans le groupe Copaxone. À la suite de l'analyse intérimaire prévue avant le début de l'étude, le comité de surveillance des données a recommandé d'offrir le traitement par Copaxone à toutes les personnes qui prenaient un placebo.

Dans le cadre d'une analyse effectuée après l'étude auprès de tous les patients qui avaient participé à cette dernière durant au moins deux ans sans que leur état évolue vers la SP, une réduction significative des nouvelles lésions en T2 a été observée dans le groupe traité, comparé au groupe placebo. Cette réduction fut de 43 % durant la première année, et de 52 % sur deux ans. (Les images pondérées en T₂ permettent de quantifier le volume des lésions observées dans le cerveau et la moelle épinière.)

Les événements indésirables enregistrés le plus souvent durant cette étude étaient les mêmes que les événements indésirables généralement associés à Copaxone : réaction au point d'injection (56 % dans le groupe Copaxone, et 24 % dans le groupe placebo) et réactions survenant immédiatement après l'injection (19 % dans le groupe Copaxone, et 5 % dans le groupe placebo). Quatorze membres du groupe Copaxone et quatre membres du groupe placebo ont abandonné l'étude en raison d'événements défavorables.

Recherche et programmes nationaux

English.

Available in

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 traitement, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.