

# Communication médicale

Le 29 janvier 2010

**Fampridine orale à libération prolongée dans le traitement de la sclérose en plaques : étude comparative aléatoire à double insu.**

## Résumé

Une étude clinique suggère que la fampridine (amino-4-pyridine) améliore la motricité des personnes atteintes de sclérose en plaques. Les auteurs de cette étude de phase III avaient pour objectif d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de la fampridine à libération prolongée administrée oralement chez les personnes ayant des difficultés à se déplacer en raison de la sclérose en plaques. *Lancet*. 2009 Feb 28;373(9665):697-8.

## Détails

Dans le cadre d'un essai clinique comparatif, aléatoire, à double insu et multicentrique de phase III, 301 patients atteints de diverses formes de sclérose en plaques ont reçu pendant 14 semaines soit de la fampridine (10 mg deux fois par jour; n = 229), soit un placebo (n = 72), suivant une séquence aléatoire générée par ordinateur pour chaque centre. La répartition des formes de SP était la suivante :

Forme de SP	Nombre	Pourcentage des participants à l'étude
SP cyclique (poussées-rémissions)	47	31
SP progressive primaire	21	13
SP progressive secondaire	77	51
SP progressive récurrente	6	6

Le principal critère d'évaluation de l'étude était l'augmentation continue de la vitesse de la marche sur une distance d'environ sept mètres. Pour valider la pertinence du critère de réponse sur le plan clinique, les chercheurs ont eu recours à l'échelle SP de déambulation en 12 points. Les analyses d'efficacité étaient basées sur les

observations faites relativement à une population en intention de traiter modifiée (n = 296), laquelle comprenait tous les patients pour qui les chercheurs disposaient de données sur l'efficacité du traitement.

La proportion des patients ayant présenté une augmentation de la vitesse de la marche était plus élevée au sein du groupe traité avec la fampridine (78/224, soit 35 %) que dans le groupe placebo (6/72, soit 8 %;  $p < 0,0001$ ). L'amélioration moyenne par rapport aux valeurs de départ des personnes ayant répondu au traitement était de 0,15 mètre par seconde sur une distance d'environ sept mètres. L'augmentation de la vitesse de la marche observée au sein de ce groupe s'est maintenue pendant toute la durée du traitement. Les sujets ayant vu augmenter leur vitesse de marche ont également obtenu de meilleurs scores sur l'échelle SP de déambulation en 12 points relativement à leurs capacités ambulatories (-6,84; intervalle de confiance à 95 %; de -9,65 à -4,02) que ceux qui n'ont présenté aucune augmentation de leur vitesse de marche (0,05; de -1,48 à 1,57;  $p = 0,0002$ ). Les données sur l'innocuité du médicament ont été conformes à celles des études précédentes.

Au sein du groupe de sujets traités, 7 % des patients ont rapporté avoir subi un ou plusieurs effets indésirables graves. Les effets défavorables comprenaient notamment des infections urinaires, des symptômes d'anxiété graves, des sepsies reliées à une pneumonie d'origine communautaire, ainsi que des crises convulsives.

La fampridine a amélioré l'aptitude à la marche de certaines personnes atteintes de sclérose en plaques. Cette amélioration de la marche était associée à une réduction des incapacités ambulatories rapportées par les patients.

Recherche et programmes nationaux

Available in English.

**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 qu'elle puisse prendre des décisions éclairées.