

Communication médicale

Le 23 juin 2010

Étude transversale sur l'innocuité à long terme de l'interféron bêta-1b dans les cas de SP cyclique (poussées-rémissions)

Résumé

Une étude de suivi de 16 ans sur l'interféron bêta-1b (INF bêta-1b) a été menée auprès de 372 personnes atteintes de SP dans le but d'étudier les répercussions à long terme de ce traitement sur les données cliniques et de l'IRM et sur la fonction cognitive. Elle visait également à colliger les effets du traitement perçus par les patients. Les participants s'injectaient de l'INF bêta-1b par voie sous-cutanée, tous les deux jours, durant une période pouvant aller jusqu'à cinq ans. Seize ans plus tard, on les invitait à participer à la présente étude. Reder AT, Ebers GC, Traboulsee A, Li D, Langdon D, Goodin DS, Bogumil T, Beckmann K, Konieczny A; For the Investigators of the 16-Year Long-Term Follow-Up Study. *Neurology*. 2010 Jun 8;74(23):1877-1885.

Détails

Dans l'étude déterminante dont il est question, 372 patients avaient été répartis au hasard dans trois groupes : le premier s'est injecté un placebo (n = 123), le deuxième, 50 µg d'INF bêta-1b (n = 125), et le troisième, 250 µg d'INF bêta-1b (n = 124) par voie sous-cutanée, tous les deux jours, durant une période pouvant aller jusqu'à cinq ans. Seize ans plus tard, ces patients ont été invités à participer à une étude transversale de suivi. Aucun traitement particulier n'a été prévu durant le suivi. Les événements indésirables survenus depuis l'étude de base ont été enregistrés. Les auteurs ont également mesuré la quantité d'anticorps neutralisants anti-IFN bêta-1b présents chez les participants, au moyen d'une technique d'induction de la protéine A des mixovirus. Les auteurs ont eu recours à la méthode d'analyse statistique dite descriptive.

Au total, 88,2 % des patients (328/372) ont été identifiés. Dans certains centres de recherche, la valeur de l'échantillon était de 100 %, ce qui fait que tout biais de sélection

était exclu. Les événements indésirables liés au traitement (par ex. leucopénie et dysfonctionnement hépatique ou thyroïdien), rapportés par les participants à l'étude de suivi à long terme (ÉSLT), étaient similaires aux événements indésirables connus. Selon les données recueillies au cours d'une période de suivi comprenant 2 000 patients-années traités par l'INF bêta-1b, aucun nouvel événement indésirable n'a été associé à une exposition à long terme à ce type d'interféron. Au terme de l'ÉSLT, les anticorps neutralisants anti-INF bêta-1b avaient disparu chez la majorité (76 %) des patients qui en avaient présentés. La présence d'anticorps neutralisants chez certains participants au cours de l'étude déterminante n'a pas eu d'impact à long terme sur les résultats cliniques ni sur ceux de l'IRM. Les décès furent plus nombreux dans le groupe témoin (placebo) durant l'étude déterminante (20/109 [18,3 %]) que dans les groupes traités par l'INF bêta-1b, soit à la dose de 50 µg (9/108 [8,3 %]) ou de 250 µg (6/111 [5,4 %]).

CONCLUSION. Les résultats de l'étude de suivi de 16 ans étayaient le profil d'innocuité de l'INF bêta-1b dans le traitement de la sclérose en plaques.

CLASSIFICATION DES DONNÉES. Cette étude a produit des données de classe III sur le fait suivant : au bout de 16 ans, le taux de mortalité des patients atteints d'une forme cyclique de SP qui ont d'abord été soumis à un traitement par l'INF bêta-1b administré par voie sous-cutanée à une dose de 50 µg ou de 250 µg, tous les deux jours, durant une période pouvant aller jusqu'à cinq ans, puis à un traitement non précisé, était moindre que celui du groupe ayant d'abord reçu un placebo durant une période pouvant aller jusqu'à cinq ans, puis un traitement non précisé (différence de risque : 11,5 %, intervalle de confiance à 95 %, 4-19).

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 que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.