

ALF-ONE (Alfuzosine Once daily)

Références des publications de l'étude

Elhilali M et al, *BJU Int.* 2006 Mar;97(3):513-9

Vallancien G et al, *BJU Int.* 2008 Apr;101(7):847-52

Classe thérapeutique

Alpha-bloquant

Molécule

Alfuzosine LP 10 mg

Objectif principal

Efficacité à long terme de l'alfuzosine LP 10 en prise quotidienne

Population de l'étude

Patient tout venant avec SBAU gênants compatibles avec OSV liée à HBP

689 patients inclus

443 patients avec un suivi à 36 mois

378 patients encore sous traitement médical avec un suivi à 36 mois

Méthodologie

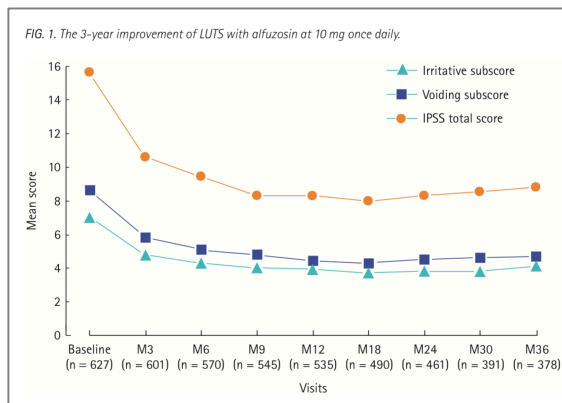
Etude de cohorte prospective

Durée de suivi

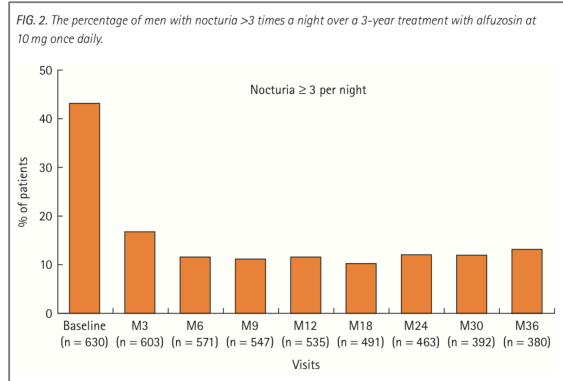
3 ans

Principaux résultats

- Amélioration significative de l'IPSS moyen de 6.4 points avec stabilité sur les 3 ans de l'étude
- Amélioration significative identique des sous scores irritatif et obstructif



- Réduction significative des épisodes de nycturie passant en moyenne de 2.4 à 1.6 (-25%) ; % de patients se levant 3 fois ou plus par nuit passant de 43% à 14%



- Progression de la maladie : 2.6% de rétention aigue d'urine au cours des 3 ans de suivi, 5.7% de prise en charge chirurgicale et 12.4% d'augmentation de l'IPSS de plus de 4 points par rapport au chiffre initial
- Effets indésirables : 4.5% d'hypotensions orthostatique ou sensations de malaises ayant conduit à l'arrêt du traitement
- Réduction de la rigidité des érections dans 65% des cas et du volume de l'éjaculat dans 63%

Enseignements pour la pratique clinique

- Confirmation de l'efficacité de l'alfuzosine sur le long terme dans le contexte d'une pathologie exposant à de nombreuses années de traitement médical avant prise en charge chirurgicale
- Confirmation du faible risque de rétention urinaire dans une population de patients suivis pour des SBAU gênants
- Confirmation néanmoins de l'évolutivité de l'HBP avec aggravation des symptômes malgré le traitement chez 12% des patients
- Impact sexuel non négligeable de l'alfuzosine dont les patients doivent être avertis

Pour approfondir

- Etude des facteurs prédictifs de rétention ou de chirurgie en cours de traitement sur la même cohorte de patients : *Emberton M et al, J Urol.* 2006 Sep;176(3):1051-6.
- Etude randomisée alpha-bloquant versus placebo (ALTESS) : *Roehrborn C et al, .BJU Int.* 2006 Apr;97(4):734-41.

Commentaires du CTMH

Le principal intérêt de cette étude est qu'aucun critère d'exclusion n'a été appliqué à priori pour sélectionner les patients inclus. Il s'agit donc d'une étude sur une population « tout venant », assez semblable à la patientelle de chaque urologue, rendant les résultats observés assez facilement transposables à une activité clinique quotidienne.

Les questions posées par les auteurs sont d'ailleurs proches de celles posées en pratique. Quelle sera l'efficacité du traitement sur le long terme ? Quels sont les facteurs prédictifs d'échec ? Quels sont les effets secondaires attendus ?

Lorsqu'elle est mise en perspective avec les résultats d'études randomisées (en particulier avec ceux de l'étude ALTESS), l'étude ALF-ONE est donc un excellent complément d'information sur le traitement par alfuzosine des SBAU dans la pratique quotidienne.

La longue durée du suivi est un point très positif compte tenu de la durée d'exposition moyenne des patients aux traitements médicaux. Elle rassure les urologues sur l'absence d'effet indésirable grave à long terme, mais également sur l'absence d'épuisement de l'efficacité du traitement. A ce jour, il s'agit de l'étude prospective sur l'alfuzosine ayant la plus longue durée de suivi.

Par contre, s'agissant d'une étude non comparative, il n'est pas possible de tirer la moindre conclusion sur le rôle du traitement actif (Alfuzosine LP10) dans l'amélioration clinique observée. En particulier, il n'est pas possible d'attribuer le faible taux de rétention urinaire, ni les faibles taux de chirurgie ou de progression des SBAU au traitement lui-même. En d'autres termes, l'effet placebo, commun à tous les traitements médicamenteux des SBAU, n'est ici pas pris en compte.

Cette étude présente également les faiblesses habituelles des études de cohorte prospective, la principale étant le nombre des patients perdus de vue : 35,7% des patients inclus. Il est ainsi légitime de se poser la question suivante : ces patients ont-ils été perdus de vue en raison d'une inefficacité du traitement les ayant conduit à une prise en charge différente (autre traitement ou chirurgie) ?