

Efficity and safety of the coadministration of tadalafil once daily with finasteride for 6 months in men with lower urinary tract symptoms and prostatic enlargement secondary to benign prostatic hyperplasia.

Références de la publication de l'étude

Casabé A, Roehrborn CG, Da Pozzo LF, Zepeda S, Henderson RJ, Sorsaburu S, Henneges C, Wong DG, Viktrup L.
J Urol. 2014 Mar;191(3):727-33.

Classes thérapeutiques

Inhibiteur de la phosphodiesterase 5 ;
 Inhibiteur de la 5 alpha-reductase

Molécules

Tadalafil 5 mg
 Finasteride 5 mg

Objectif principal

Evaluer l'efficacité de l'association du Tadalafil au Finasteride sur les SBAU relatifs à l'HBP.

Population de l'étude

695 patients de plus de 45 ans n'ayant jamais reçu d'inhibiteurs de la 5 alpha réductase et présentant des SBAU/HBP, un score IPSS ≥ 13 , un $4 \leq Q_{max} \leq 15$ ml/s et un volume prostatique ≥ 30 ml.

Méthodologie

Etude multicentrique, prospective, randomisée, en double aveugle.

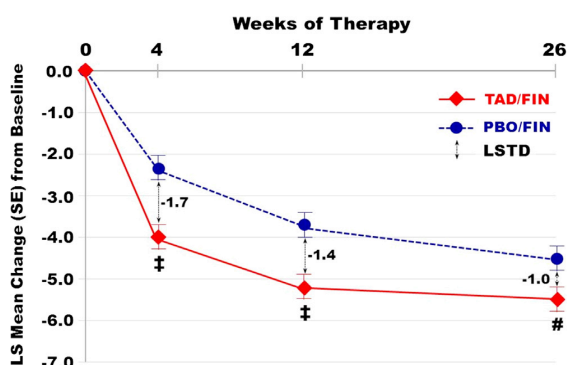
Tadalafil + Finasteride n=345
 Placebo + Finasteride n=350

Durée de suivi

26 semaines (6 mois)

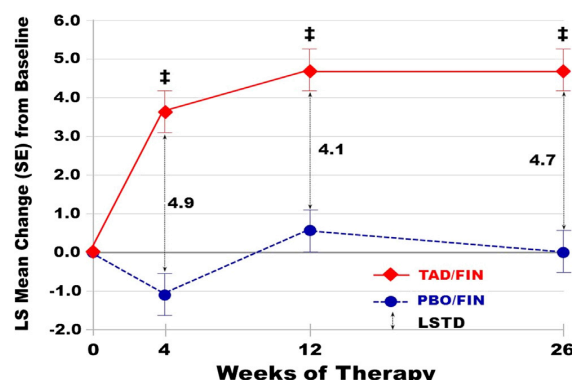
Principaux résultats

- Amélioration significative de l'IPSS à 1, 3 et 6 mois de 4,0 ; 5,2 et 5,5 points avec l'association Tadalafil / Finasteride vs 2,3 ; 3,8 et 4,5 points pour le Finasteride seul ($p < 0,02$).



- Amélioration significative similaire des sous scores irritatif et obstructif ainsi que du score de qualité de vie pour l'association Tadalafil / Finasteride.

- Amélioration du sous score DE de l'IIEF5 exclusivement avec l'association Tadalafil / Finasteride (3,7 points à 1 mois et 4,7 points à 3 et 6 mois) ($p < 0,001$).



- 31,3% et 27,1% des patients du groupe Tada/Fin et Pbo/Fin ont rapporté au moins un effet secondaire. Ils étaient le plus souvent légers à modérés. 1,2% et 2,3% des patients ont interrompu l'étude secondairement à un effet indésirable grave dans le groupe Tada/Fin et Pbo/Fin respectivement.

Enseignements pour la pratique clinique

- L'association Tadalafil / Finasteride est plus efficace que le finasteride seul sur les SBAU secondaires à l'HBP.

- Cette association permet d'améliorer précocement les SBAU tout en préservant la sexualité des patients.

- Chez les patients ayant à la fois une dysfonction érectile et des SBAU en rapport avec une HBP, l'association Tadalafil en prise quotidienne et Finasteride est une option thérapeutique à considérer.

Pour approfondir

- Effets des inhibiteurs de phosphodiesterases de type 5 sur les symptômes du bas appareil urinaire associés à une hypertrophie bénigne de prostate
Giuliano F, Rouprêt M, Doridot G, de la Taille A. Prog Urol. 2013;23:283-95.

- Direct effects of tadalafil on lower urinary tract symptoms versus indirect effects mediated through erectile dysfunction symptom improvement: integrated data analyses from 4 placebo controlled clinical studies.

Brock GB, McVary KT, Roehrborn CG, Watts S, Ni X, Viktrup L, Wong DG, Donatucci C. J Urol. 2014 Feb; 191(2):405-11.

Commentaires du CTMH

L'association Tadalafil / Finasteride améliore les SBAU secondaires à une HBP comme en témoigne l'amélioration de score IPSS global ainsi que de ses sous scores irritatifs, obstructifs et qualité de vie. Cette amélioration est observée précocement dès le premier mois et augmente au cours des 6 mois de suivi de l'étude. Chez les hommes sexuellement actifs présentant une DE l'association Tadalafil / Finasteride améliore le score IIEF et fait de ce traitement une option à envisager dans cette population.

L'objectif principal de cette étude est atteint et démontre une amélioration précoce des SBAU avec l'association Tadalafil / Finasteride par rapport au Finasteride en monothérapie. Le profil des effets secondaires est par ailleurs similaire à ce qui a été publié sur le Tadalafil et le Finasteride en monothérapie, néanmoins les effets secondaires sexuels étaient moins importants dans le groupe Tadalafil / Finasteride que Finasteride / Placebo.

Contrairement à l'association Finasteride / Alphabloqueur pour lesquels les effets secondaires de chaque classe thérapeutique s'ajoutent, l'association Finasteride / Tadalafil améliore les performances sexuelles et donc la qualité de vie des patients tout en améliorant les SBAU associés à l'HBP.

Cependant des études avec un suivi plus long sont nécessaires afin de confirmer ces résultats et d'évaluer l'intérêt de cette association dans la prévention de la rétention aigue d'urine et du recours à la chirurgie pour les volumineuses prostatites.

Cette association est donc à considérer chez les hommes présentant une volumineuse prostate en complément d'un inhibiteur de la 5 alpha réductase.