

# CombAT Study (Combination of Avodart and Tamsulosin Study)

## Références des publications de l'étude

Roehrborn CG et al. The effects of combination therapy with dutasteride and tamsulosin on clinical outcomes in men with symptomatic benign prostatic hyperplasia: 4-year results from the CombAT study.

Eur Urol. 2010 Jan;57(1):123-31.

## Classe thérapeutique

Alphabloquant et inhibiteur de la 5 alpha réductase

## Molécule

Tamsulosine, 0.4 mg; dutasteride, 0.5 mg

## Objectif principal

Evaluer l'association tamsulosine et dutasteride versus tamsulosine et dutasteride en monothérapies sur la réduction du risque de rétention aiguë d'urine (RAU), de chirurgie de l'HBP, de symptômes et de progression de l'HBP sur 4 ans chez des hommes présentant un risque de progression de l'HBP

## Population de l'étude

4844 patients, ≥50 ans, IPSS≥12, volume prostatique ≥30 cm<sup>3</sup>, PSA1.5–10 ng/ml, Qmax >5 et ≤15 ml/s pour un volume uriné ≥125 ml.

## Méthodologie

Multicentrique, randomisée, en double aveugle

## Durée de suivi

4 ans

## Principaux résultats

La bithérapie était supérieure à tamsulosine seule mais pas au dutasteride seul pour réduire le RR de RAU ou de recours à la chirurgie. La bithérapie était également supérieure aux 2 monothérapies pour réduire le RR de progression clinique de l'HBP et pour l'amélioration des symptômes à 4 ans.

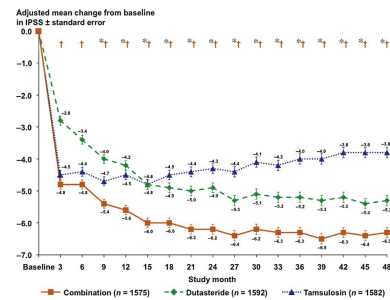


Fig 4 - Mean adjusted change in International Prostate Symptom Score (IPSS; plus or minus standard error) from baseline by visit and treatment group. \*p < 0.001 for combination versus tamsulosin. †p < 0.001 for combination versus dutasteride.

## Enseignements pour la pratique clinique

La bithérapie et le dutasteride en monothérapie étaient plus efficaces que la tamsulosine en monothérapie pour prévenir le risque de RAU et de recours à la chirurgie sur 4 ans.

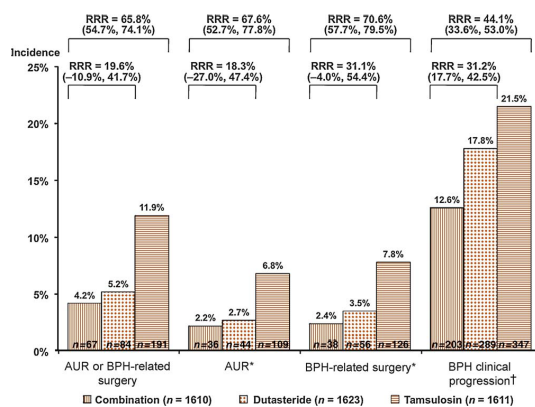
L'amélioration des symptômes était meilleure sous bithérapie qu'en monothérapies.

La bithérapie présentait significativement plus d'effets indésirables que le dutasteride et la tamsulosine seules (respectivement 28%, 21%, 19%, p<0.001)

## Pour approfondir

Roehrborn CG et al. Quantifying the contribution of symptom improvement to satisfaction of men with moderate to severe benign prostatic hyperplasia: 4-year data from the CombAT trial. J Urol. 2012 May;187(5):1732-8.

Analyse post hoc. Confirmation des résultats : bithérapie > dutasteride >> tamsulosine.



## Commentaires du CTMH

La bithérapie associant dutastéride et tamsulosine était supérieure aux monothérapies pour prévenir à la fois le risque de RAU, le risque de recours à la chirurgie, pour améliorer le score IPSS et le débit maximum chez les patients ayant des SBAU d'intensité modérée à sévère. Cette efficacité a été démontrée sur 4 ans (niveau de preuve 1).

Il est à noter par ailleurs que la tamsulosine seule, bien que plus efficace à court terme que le dutastéride seul, devenait moins efficace à 15 mois et présentait en plus une diminution de son efficacité avec une ré-ascension progressive du score IPSS. A l'inverse, la bithérapie était encore plus efficace d'emblée et conservait son efficacité sur toute la durée du suivi.

Cette efficacité se fait néanmoins au prix d'un nombre significativement accru d'effets indésirables pour la bithérapie avec un taux de 28% contre 19% et 21% pour la bithérapie, la tamsulosine et le dutastéride respectivement ( $p < 0.001$ ).

Ainsi, lorsque l'option d'une bithérapie est retenue il faut bien avertir le patient que l'efficacité maximale du traitement apparaît progressivement et que les effets indésirables des 2 classes thérapeutiques sont cumulés.