

Evaluation de la sécurité de l'association Tamsulosine + solifenacin dans le traitement des troubles urinaires du bas appareil de l'homme : Une étude contrôlée randomisée en double aveugle.

Référence de publications de l'étude

Kaplan *et al.*

Eur urol. 63 (2013) 158-165

Classes thérapeutiques

Alpha-bloquant, anticholinergique

Molécules

Tamsulosine 0.4mg + Solifenacin 6 mg

Tamsulosine 0.4mg + Solifenacin 9 mg

Objectif principal

Objectif de non-infériorité dans la dégradation des variables urodynamiques suivantes Qmax et pression détrusorienne au Qmax (PdetQmax).

Comparée entre le début de l'étude et la fin du traitement pour chaque patient (analyse en ITT)

Marge de non-infériorité :

Diminution < à 15 cmH2O pour PdetQmax

Diminution < à 3 ml/s pour Qmax

Objectifs secondaires

Surveillance des effets secondaires,

Evaluation de l'efficacité (score IPSS)

Population de l'étude

- Patient de plus de 45 ans
- suivi pour OSV depuis plus de 3 mois
- score IPSS total ≥ 8
- Qmax ≤ 12 ml/s

Méthodologie

Etude prospective randomisée à 3 bras :

- Tamsulosine 0.4mg + Solifenacin 6mg (74 patients)
- Tamsulosine 0.4mg + Solifenacin 9mg (74 patients)
- Placebo (74 patients)

Durée de suivi

3 mois

Résultats :

Objectif principal :

Les deux groupes de traitements ont été équivalents au placebo à la fin du suivi et en ITT concernant les modifications du PdetQmax et du QMax.

Pour PdetQmax (figure 1) la dégradation la plus importante a concerné le groupe tamsu + soli 6 mg et a été significative en comparaison à avant traitement. La dégradation n'a pas été significative en comparaison au placebo.

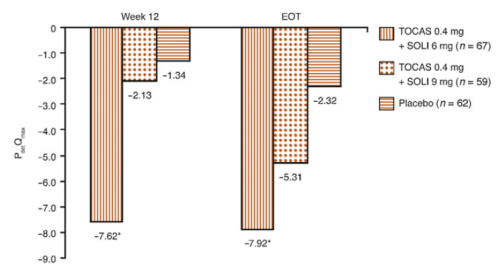


Figure 1

Pour le Qmax (figure2) il a été amélioré de manière significative dans les groupes de traitement en comparaison à avant traitement. Cette amélioration a été significative en comparaison au groupe placebo.

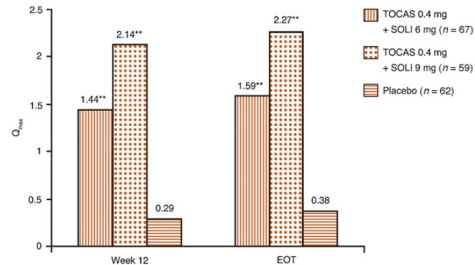


Figure 2

Objectifs secondaires

Amélioration de l'IPSS supérieur dans le groupe tamsu + solife 6mg > tamsu + solife 9mg > placebo :

- 8 (+/- 0,6) ; - 6,9 (+/- 0,7) ; 6,6 (+/- 0,7)
 Survenue d'effets secondaires supérieur dans le groupe tamsu + solife 6mg > tamsu + solife 9mg > placebo : 38 (51,4%) ; 37 (50%) ; 29 (39,2%)

Enseignements pour la pratique clinique

- Etude montrant que l'association tamsulosine + solifenacin (6mg ou 9 mg) est équivalente au placebo dans la modification des variables urodynamiques prédictives d'une altération de la fonction vésicale chez les patients obstrués.
- Cette étude laisse penser que cette association médicamenteuse n'augmente pas le risque de rétention aigue d'urine.
- Absence de suivi à long terme.

Mise en perspective