

Monotherapy with tadalafil or tamsulosin similarly improved lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia in an international, randomised, parallel, placebo-controlled clinical trial.

Références de la publication de l'étude

Oelke M1, Giuliano F, Mirone V, Xu L, Cox D, Viktrup L. *Eur Urol.* 2012 May;61(5):917-25

Classes thérapeutiques

Inhibiteur de la phosphodiesterase 5 ;
Alpha-bloquant

Molécules

Tadalafil 5 mg
Tamsulosine LP 0,4 mg

Objectif principal

Evaluer l'efficacité du Tadalafil ou de la Tamsulosine vs un placebo

Population de l'étude

511 patients âgés de 64 ans en moyenne présentant des SBAU/HBP, un score IPSS ≥ 13 , un $4 \leq Q_{max} \leq 15$ ml/s.

Méthodologie

Etude multicentrique, prospective, randomisée, en double aveugle, contre placebo.

Placebo n=172

Tadalafil n=171

Tamsulosine n=168

Critère principal : comparaison du Tadalafil avec le placebo.

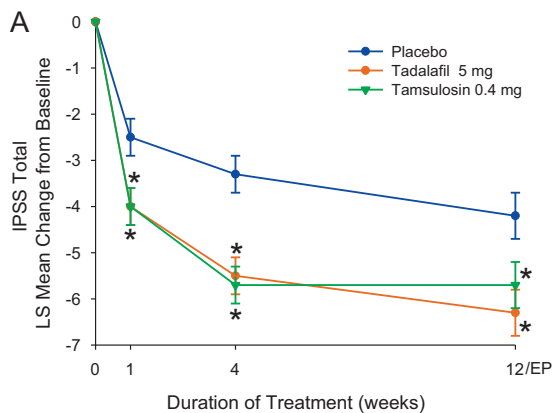
Critère secondaire : comparaison de la Tamsulosine avec le placebo.

Durée de suivi

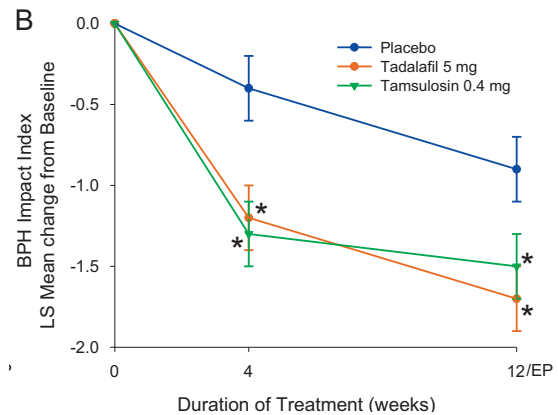
3 mois

Principaux résultats

- Amélioration significative de l'IPSS moyen de 2,1 et 1,5 points avec le Tadalafil et la Tamsulosine respectivement et ce dès la 1^{ère} semaine



- Amélioration significative du BPH Impact index à 4 et 12 semaines pour le Tadalafil de 0,8 et 0,6 pts et la Tamsulosine de 0,9 et 0,6 pts respectivement



- Amélioration des scores de qualité de vie de l'IPSS et du TSS-BPH avec le Tadalafil mais pas avec la Tamsulosine.

- Amélioration du sous score DE de l'IIIEF5 avec le Tadalafil (4 pts ; $p=0,022$) mais pas avec la Tamsulosine ($p=0,546$).

- Amélioration du Q max avec le Tadalafil (2,4 ml/s ; $p=0,009$) et la Tamsulosine (2,2 ml/s ; $p=0,014$).

- Profil d'effets secondaires similaires aux études antérieures.

Enseignements pour la pratique clinique

- Le Tadalafil en prise quotidienne est plus efficace sur les SBAU secondaires à l'HBP que le placebo. Son efficacité est similaire à celle de la Tamsulosine même si cette étude ne permet pas de comparer directement l'efficacité du Tadalafil et de la Tamsulosine.

- Chez les patients ayant à la fois une dysfonction érectile et des SBAU en rapport avec une HBP, le Tadalafil 5mg en prise quotidienne 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.

- Meta analyse et revue de la littérature sur l'utilisation des IPDE5 seul ou en association avec des alphabloquants dans l'HBP: Gacci M1, Corona G, Salvi M et al ; *Eur Urol.* 2012 May;61(5):994-1003.

Commentaires du CTMH

Il s'agit de la première étude internationale prospective randomisée contre placebo, évaluant l'efficacité du Tadalafil et de la Tamsulosine sur les SBAU associés à une HBP. Le Tadalafil 5 mg en prise quotidienne apportait une amélioration significative des SBAU comparable à la Tamsulosine LP 0,4 mg même si l'effectif des patients recrutés était insuffisant pour qu'une comparaison directe puisse être réalisée.

De plus, cette étude retrouvait une efficacité du Tadalafil dès la première semaine de traitement et une amélioration du Q max à 3 mois ce qui reste controversé. En effet, la majorité des études antérieures sur les IPDE5 ne rapportaient pas d'effet supérieur à celui du placebo sur le Q max. En revanche dans l'étude de recherche de dose l'amélioration du Qmax était dose dépendante, (Tadalafil 5 mg > Tadalafil 2,5 mg) alors que dans l'étude d'Egerdie et al. seul le Tadalafil à la dose de 2,5 mg a atteint le seuil de significativité statistique pour prouver une amélioration du Qmax.

Plusieurs mécanismes d'action ont été proposés pour expliquer l'efficacité des IPDE5 dans le traitement des SBAU : diminution du tonus musculaire lisse prostatique entraînant une diminution de l'OSV, amélioration de la perfusion tissulaire ou diminution de l'activité nerveuse afférente de la vessie modulant le reflexe mictionnel.

D'autres études à long terme sont nécessaires pour évaluer l'impact des IPDE5 sur la prévention de la rétention aigue d'urine et le recours à la chirurgie.

Les données cliniques disponibles évaluant l'efficacité des inhibiteurs de la phosphodiesterase 5 et en particulier le Tadalafil sur les SBAU liés à l'HBP sont convaincantes. C'est pourquoi le CTMH recommande l'utilisation du Tadalafil 5 mg en prise quotidienne dans cette pathologie et ce d'autant plus que les patients souffrent à la fois de SBAU et de DE, 2 affections fréquemment associées.