

European Silodosin Group Study

Référence de la publication de l'étude

Silodosin therapy for lower urinary tract symptoms in men with suspected benign prostatic hyperplasia: results of an international, randomized, double-blind, placebo- and active-controlled clinical trial performed in Europe. Chapple et al, Eur Urol. 2011 Mar;59(3):342-52

Classe thérapeutique

Alpha-bloquant

Molécule

Silodosine

Objectif principal

Démontrer la supériorité de la Silodosine par rapport au Placebo et sa non-infériorité par rapport à la Tamsulosine

Population de l'étude

1228 patients screenés dont 955 randomisés

- 381 traités par Silodosine
- 384 traités par Tamsulosine
- 190 traités par Placebo

Critères d'inclusion : Age \geq 50 ans, IPSS \geq 13 stable durant la « Placebo run-in period », Qmax 4-15 ml/s

Critères d'exclusion : amélioration \geq 25% du score IPSS pendant la « Placebo run-in period », résidu post-mictionnel \geq 250ml

Méthodologie

Etude randomisée en double aveugle versus Placebo et Tamsulosine

« Placebo run-in period » de 28 jours avant randomisation

Le critère de jugement principal est la différence de score IPSS en fin d'étude par rapport à la valeur de référence

Durée de suivi

6 mois

Principaux résultats

- Les deux traitements actifs à l'étude étaient significativement supérieurs au Placebo pour l'amélioration du score IPSS à 6 mois.

- L'amélioration de l'IPSS dans le groupe Silodosine (-7 points) et dans le groupe Tamsulosine (-6,7 points) se faisait majoritairement dans les 2 premières semaines après randomisation
- L'amélioration de la question 8 de l'IPSS (-1,1 points dans les deux groupes actifs) et du Qmax (3,8 ml/s dans le groupe Silodosine et 3,75 ml/s dans le groupe Tamsulosine) étaient également significativement supérieures au Placebo
- Un total de 35% des patients du groupe silodosine et 29% des patients du groupe tamsulosine ont rapporté des effets secondaires en lien avec le traitement
- L'éjaculation rétrograde était significativement plus fréquente dans le groupe silodosine (14,2% vs 2,1%)
- La baisse de la mesure de la tension artérielle orthostatique systolique n'était pas significative entre la silodosine et le placebo. Par contre, on observait une faible différence significative entre la tamsulosine et le placebo

Enseignements pour la pratique clinique

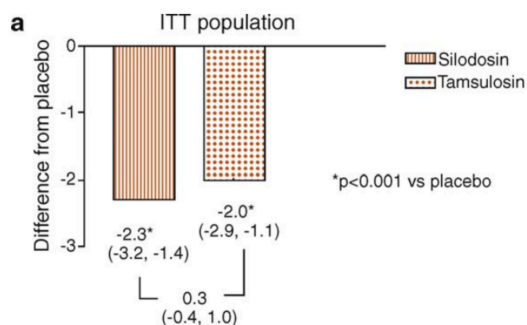
La silodosine améliore les SBAU de la même manière que la tamsulosine

Elle entraîne une éjaculation rétrograde ou une anéjaculation chez une forte proportion de patients

Pour approfondir

- Impact de la Silodosine sur la nycturie (meta-analyse de 3 essais randomisés)

Eisenhardt A et al, World J Urol. 2014 Oct;32(5):1119-25



Commentaires du CTMH

Cette étude randomisée a confirmé la meilleure efficacité sur les SBAU de la Silodosine par rapport au placebo. Il n'y avait par contre pas de différence significative entre la Silodosine et la Tamsulosine vis à vis du critère de jugement principal.

L'action de la silodosine est rapide et sa tolérance est bonne avec seulement 2,1% d'arrêt de traitement en rapport avec un effet secondaire.

De notre point de vue, le principal message qui peut être extrait de ce travail concernerait plutôt le profil de tolérance de ces deux molécules qui diffère de manière assez nette et pourrait permettre de préférer l'une ou l'autre en fonction des attentes et des antécédents des patients.

L'éjaculation rétrograde était l'effet secondaire le plus fréquemment rapporté avec la Silodosine ayant conduit à la plus grande partie des arrêts de traitement en cours d'étude (5/8 soit 62% des cas).

Lorsque l'on s'adresse à un patient jeune, ayant une sexualité active et souhaitant conserver des éjaculations, il est donc probablement préférable de ne pas prescrire de Silodosine.

A l'inverse, l'hypotension orthostatique était plus importante avec la Tamsulosine qu'avec le placebo.

Bien que la différence entre la Silodosine et la Tamsulosine pour cet effet secondaire n'était pas significative dans cette étude, les autres données publiées suggèrent un moindre impact de la Silodosine sur la tension artérielle. Il pourrait donc être préférable de choisir la Silodosine chez des sujets fragiles ou recevant déjà des traitements anti-hypertenseurs.