

PHARM *Astuce*

Le Réseau Québécois des Pharmaciens GMF

Vol. 06 No. 02

Ibsrela: rendre le SCI-C moins irritable...?

Le ténapanor, un inhibiteur de l'échangeur sodium/hydrogène, est indiqué pour le traitement du syndrome du côlon irritable avec constipation (SCI-C) chez les adultes. Cette molécule diminue l'absorption du sodium de l'intestin grêle et du côlon, occasionnant une augmentation de la sécrétion d'eau à ce niveau. Ceci augmente le transit intestinal et ramollit les selles.¹ Approuvé en avril 2020 par Santé Canada, il n'est pas couvert par la RAMQ et son coût avoisine les 220\$ par mois.

Le ténapanor 50 mg BID a été comparé à un placebo dans deux études multicentriques randomisées à double insu d'une durée de 12 et 26 semaines respectivement, menées chez des individus souffrant d'un SCI-C.^{2,3} L'issue primaire était l'atteinte d'une réponse, définie comme une diminution moyenne hebdomadaire de la douleur abdominale de 30% ou plus et d'une augmentation d'au moins une selle spontanée complète par semaine durant minimalement 6 des 12 premières semaines de traitement.

- T3MPO-1 (n=606, âge moyen 45 ans, 81% femmes)²
 - Issue primaire: ténapanor 27% vs placebo 19% (RR=1,42; IC95% 1,05-1,92; NNT=12).
 - Réponse 9 des 12 semaines: ténapanor 14% vs placebo 3% (RR= 4.0; IC95% 2,05 à 7,81; NNT=9)
 - Soulagement adéquat auto-rapporté: ténapanor 56% vs placebo 36% (RR=1,54; IC95%1,25-1,90; NNT=5)
- T3MPO-2 (n=593, âge moyen 45 ans, 82 % femmes)³
 - Issue primaire: ténapanor 37% vs placebo 24% (RR=1,55; IC95% 1,20-1,99; NNT=8)
 - Réponse 13 des 26 semaines: ténapanor 35% vs placebo 24% (RR=1,46; IC95% 1,13-1,88; NNT=9)
 - Soulagement adéquat auto-rapporté: ténapanor 61% vs placebo 45% (RR=1,28; IC95%1,03-1,58; NNT= 8)

Les effets indésirables rapportés étaient principalement de nature gastro-intestinale et généralement peu sévères (diarrhée, distension abdominale, nausées et flatulences).^{1,2,3} La diarrhée était le plus fréquent dans les deux études, soit 15-16% pour le ténapanor et 2-4% pour le placebo.^{2,3} Une étude ouverte (T3MPO-3) sans groupe de comparaison regroupant 312 patients des études T3MPO-1 ou 2 avait pour objectif d'évaluer l'innocuité du ténapanor sur une période de 44 à 56 semaines n'a identifié aucun nouvel effet indésirable préoccupant.⁴

Une méta-analyse en réseau, publiée en mai 2021, a comparé quatre médicaments approuvés par la FDA pour le SCI-C : la lubiprostone, le linaclotide, le tégasérod et le ténapanor. Tous les médicaments étaient supérieurs au placebo concernant l'amélioration des ballonnements abdominaux, mais l'efficacité du ténapanor semblait légèrement inférieure au linaclotide.⁵

Notre avis

À la lumière des résultats scientifiques disponibles, de son coût élevé et de l'absence de données d'efficacité à long terme, le ténapanor ne constitue pas une option de première ligne dans le traitement du SCI-C. Un essai thérapeutique devrait probablement être considéré seulement lorsque les mesures non-pharmacologiques et d'autres traitements pharmacologiques plus abordables sont contre-indiqués ou se sont avérés inefficaces.

Références

1. Thérapeutique Knight. Monographie : Ibsrela. Mai 2023. Disponible en ligne : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00070734.PDF
2. Chey WD, Lembo AJ, Rosenbaum DP. Am J Gastroenterol 2020; 115: 281-93.
3. Chey WD, Lembo AJ, Rosenbaum DP. Am J Gastroenterol 2021; 116: 1294-1303.
4. Lembo AJ, Friedenber KA, Fogel RP, et coll. Neurogastroenterol Motil. 2023 Nov;35(11): e14658.
5. Nelson AD, Black CJ, Houghton LA. AlimentPharmacol Ther 2021; 54: 98-108.

Rédigé par : Guylaine Jacques B.Pharm, Guy Laframboise B.Pharm et Marie-Hélène Trudel B.Pharm.