

QUESTIONS - RÉPONSES

À PROPOS DE CYMBALTA®

CYMBALTA®: Troisième indication analgésique



CYMBALTA® est maintenant indiqué pour la prise en charge des douleurs associées aux lombalgies chroniques¹

Quelle est l'utilisation de CYMBALTA® ?

PR CYMBALTA® (sous forme de chlorhydrate de duloxétine) est utilisé pour ses effets antidépresseurs, anxiolytiques et analgésiques¹.

CYMBALTA® est un analgésique indiqué pour traiter¹ :

- la douleur associée aux lombalgies chroniques
- la douleur associée à la neuropathie diabétique périphérique
- la douleur associée à la fibromyalgie

CYMBALTA® est un antidépresseur anxiolytique indiqué pour traiter¹ :

- le trouble dépressif majeur
- le trouble d'anxiété généralisée

Tous les patients ayant participé aux essais cliniques sur la lombalgie chronique avaient reçu un diagnostic clinique de lombalgie chronique, ressentaient une douleur presque tous les jours depuis au moins six mois et ne présentaient aucun signe de radiculopathie ni de sténose spinale¹.

Que devraient savoir les pharmaciens quand ils donnent des conseils aux patients recevant CYMBALTA® ?

Les pharmaciens doivent savoir que CYMBALTA® peut être prescrit pour traiter la douleur ou les troubles de l'humeur. Ils doivent être conscients du fait qu'un patient à qui CYMBALTA® a été prescrit pour traiter une douleur peut ne pas savoir que ce médicament est également utilisé comme antidépresseur. Voici quelques conseils pratiques :

- ▶ Demandez au patient pour quelle raison on lui a prescrit CYMBALTA®.
- ▶ Si CYMBALTA® a été prescrit pour traiter la douleur, expliquez au patient que bien que ce médicament puisse être utilisé pour traiter les symptômes de la dépression, on l'utilise aussi pour traiter la douleur associée à la neuropathie diabétique périphérique, à la fibromyalgie et à la lombalgie chronique. **Ce sont des utilisations séparées de CYMBALTA®.**

Pour plus d'information, les patients peuvent consulter le site www.cymbaltacare.ca une ressource en ligne conçue pour obtenir de meilleurs résultats avec ce médicament.
Mot de passe : Mon Cymbalta

Quel est le mode d'action proposé de CYMBALTA® ?

CYMBALTA® est un inhibiteur du recaptage de la sérotonine (5-HT) et de la norépinéphrine (NE)¹ :

- La 5-HT et la NE sont d'importants neurotransmetteurs de la modulation de la douleur.
- On suppose que l'action inhibitrice de la douleur exercée par CYMBALTA® serait le résultat de la potentialisation des voies descendantes d'inhibition de la douleur dans le système nerveux central.

* La signification clinique n'est pas connue.



CYMBALTA® a-t-il été bien toléré dans les essais cliniques sur la douleur associée à la lombalgie chronique, à la neuropathie diabétique périphérique et à la fibromyalgie ?

CYMBALTA® a montré un excellent profil de tolérabilité et d'innocuité dans toutes les indications concernant la douleur¹.

Effets indésirables qui ont été le plus souvent observés chez les patients traités par CYMBALTA® au cours des essais contrôlés par placebo portant sur chaque indication pour le traitement de la douleur

Essais sur la lombalgie chronique¹

Effets indésirables	Cymbalta® (n = 600) %	Placebo (n = 441) %
Nausée	16	3
Sécheresse buccale	9	2
Constipation	7	2
Fatigue (comprend l'asthénie)	6	1
Somnolence (comprend l'hypersomnie et la sédation)	8	1
Étourdissements	6	2
Insomnie (comprend aussi l'insomnie d'endormissement, l'insomnie du milieu de la nuit et l'insomnie du matin)	8	4

Incidence de 5 % ou plus et au moins deux fois l'incidence chez les patients sous placebo.

Essais sur la douleur associée à la NDP¹

Effets indésirables	Cymbalta® (n = 800) %	Placebo (n = 339) %
Nausée	24	39
Constipation	9	2
Sécheresse buccale	8	3
Vomissements	6	3
Fatigue (comprend l'asthénie)	12	6
Diminution de l'appétit (incluant l'anorexie)	10	1
Somnolence (comprend l'hypersomnie et la sédation)	17	5
Dysfonction érectile <small>(Patients de sexe masculin seulement: Cymbalta® à 60 mg q.d, n = 201; Cymbalta® à 60 mg b.i.d, n = 190; Total Cymbalta®, n = 466; placebo, n = 181)</small>	5	0
Sudation accrue	9	2

Incidence de 5 % ou plus et au moins deux fois l'incidence chez les patients sous placebo.

Lilly

Membre



Essais sur la fibromyalgie §

Effets indésirables	Cymbalta® (n = 876) %	Placebo (n = 535) %
Nausée	29	11
Sécheresse buccale	18	5
Constipation	15	4
Diarrhée	12	8
Fatigue (comprend aussi l'asthénie)	15	8
Diminution de l'appétit (incluant l'anorexie)	11	2
Céphalée	20	12
Étourdissements	11	7
Somnolence (comprend l'hypersomnie et la sédation)	11	3
Insomnie (comprend aussi l'insomnie d'endormissement, l'insomnie du milieu de la nuit et l'insomnie du matin)	16	10
Hyperhidrose	7	1

Incidence de 5 % ou plus et au moins deux fois l'incidence chez les patients sous placebo.

À quelle dose administrez-vous CYMBALTA® ?

La dose recommandée pour toutes les indications est de **60 mg une fois par jour**[†]. CYMBALTA® offre donc les avantages d'une posologie quotidienne¹.

- Une dose de départ inférieure, soit 30 mg, peut être envisagée chez certains patients pour des raisons de tolérabilité, mais avec pour objectif d'atteindre la dose de 60 mg en une ou deux semaines¹.

CYMBALTA® peut être pris avec ou sans aliments. Toutefois, **les aliments pourraient réduire l'incidence des nausées au départ**¹.



- Les résultats d'une étude de comparaison de doses bien contrôlée (n = 647) ont démontré que les patients qui prenaient CYMBALTA® à raison de 60 mg/jour avec des aliments avaient des taux de nausées similaires à ceux obtenus avec CYMBALTA® 30 mg/jour avec ou sans aliments¹.

† Environ 17 % des 600 patients qui ont reçu CYMBALTA® pendant les essais contrôlés par placebo de 13 semaines portant sur la lombalgie chronique ont abandonné le traitement à cause d'un effet indésirable, comparativement à 6,3 % des 441 patients ayant reçu un placebo. Les effets indésirables couramment signalés comme raison de l'abandon et imputés au médicament (c.à-d. qu'il a motivé l'abandon chez au moins 1 % des patients sous CYMBALTA® et au moins deux fois plus souvent chez ces derniers que chez les patients sous placebo) ont été les nausées (CYMBALTA® 3,0 %, placebo 0,7 %) et la somnolence (CYMBALTA® 1,0 %, placebo 0,0 %).

‡ Environ 12 % des 800 patients qui ont reçu CYMBALTA® pendant les essais de courte durée contrôlés par placebo portant sur la douleur associée à la neuropathie diabétique périphérique ont abandonné le traitement à cause d'un effet indésirable, comparativement à 5 % des 339 patients recevant un placebo. Les nausées (CYMBALTA® 3,0 %, placebo 0,3 %), les étourdissements (CYMBALTA® 1,1 %, placebo 0,3 %), et la somnolence (CYMBALTA® 1,2 %, placebo 0,0 %) sont les effets indésirables fréquents qui ont justifié l'arrêt du traitement et qui étaient imputés au médicament (c.à-d. qu'il a motivé l'abandon chez au moins 1 % des patients sous CYMBALTA® et au moins deux fois plus souvent chez ces derniers que chez les patients sous placebo)¹.

§ Environ 19 % des 876 patients qui ont reçu CYMBALTA® pendant les essais contrôlés par placebo portant sur la fibromyalgie ont abandonné le traitement à cause d'un effet indésirable, comparativement à 11,8 % des 535 patients recevant un placebo. Les nausées (CYMBALTA® 1,9 %, placebo 0,7 %), la fatigue (CYMBALTA® 1,3 %, placebo 0,2 %), et la somnolence (CYMBALTA® 1,5 %, placebo 0,0 %) sont les effets indésirables fréquents qui ont justifié l'arrêt du traitement et qui étaient imputés au médicament (c.à-d. qu'il a motivé l'abandon chez au moins 1 % des patients sous CYMBALTA® et au moins deux fois plus souvent chez ces derniers que chez les patients sous placebo)¹.

£ Il n'y a pas lieu de croire que des doses supérieures à 60 mg/jour seraient plus bénéfiques. De plus, les doses plus élevées sont associées à une incidence plus élevée d'effets indésirables. Une dose supérieure à 60 mg/jour, allant jusqu'à un maximum de 120 mg/jour, peut être bénéfique pour certains patients présentant une douleur neuropathique diabétique périphérique. Bien qu'il ait été démontré que la dose de 120 mg/jour est sûre et efficace, il n'y a pas lieu de croire que des doses supérieures à 60 mg/jour seraient plus bénéfiques. De plus, les doses plus importantes sont moins bien tolérées¹.

Mises en garde et précautions

CYMBALTA® est indiqué pour la prise en charge des douleurs neuropathiques associées à une neuropathie diabétique périphérique¹.

CYMBALTA® est indiqué pour la prise en charge de la douleur associée à la fibromyalgie¹.

CYMBALTA® est indiqué pour le soulagement des symptômes du trouble dépressif majeur (TDM). L'efficacité de CYMBALTA® dans le maintien jusqu'à 12 mois d'une réponse antidépressive a été démontrée lors de deux essais contrôlés par placebo menés chez des patients qui avaient initialement répondu à un traitement de courte durée par CYMBALTA® au cours d'une phase ouverte allant jusqu'à 34 semaines. L'efficacité de CYMBALTA® chez des patients hospitalisés pour cause de TDM n'a pas été étudiée¹.

CYMBALTA® est indiqué pour le soulagement des symptômes de l'anxiété qui causent une détresse cliniquement significative chez les patients souffrant de trouble d'anxiété généralisée (TAG). L'efficacité de CYMBALTA® dans le maintien jusqu'à six mois d'une réponse anxiolytique chez des patients souffrant de TAG a été démontrée lors d'un essai à long terme contrôlé par placebo mené auprès de patients qui avaient initialement répondu à CYMBALTA® au cours d'une phase ouverte de six mois¹.

L'efficacité de CYMBALTA® a été démontrée dans des essais cliniques contrôlés jusqu'à 12 semaines pour la neuropathie diabétique périphérique et jusqu'à 13 semaines chez des patients souffrant de lombalgie chronique. Le médecin qui décide d'administrer CYMBALTA® pour un traitement prolongé de la neuropathie diabétique périphérique, de la fibromyalgie ou de la lombalgie chronique doit réévaluer périodiquement l'utilité à long terme de ce médicament chez son patient.

L'efficacité de CYMBALTA® dans le traitement à long terme du TDM a été démontrée jusqu'à 12 mois dans des essais cliniques contrôlés. Les médecins doivent réévaluer périodiquement l'utilité à long terme de ce médicament chez leurs patients¹.

CYMBALTA® est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue au médicament ou à tout autre ingrédient du produit¹.

CYMBALTA® n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 18 ans¹.

Il est recommandé d'effectuer une surveillance rigoureuse des idées suicidaires ou des autres indicateurs de risques de comportement suicidaire chez les patients de tout âge, y compris la surveillance des modifications comportementales et émotionnelles de type agitation¹.

Les patients qui prennent présentement CYMBALTA® NE DOIVENT PAS cesser brusquement de prendre ce médicament parce qu'il pourrait se manifester des symptômes liés à l'arrêt du traitement. Il est recommandé de réduire graduellement la dose¹.

CYMBALTA® est contre-indiqué en présence d'une insuffisance rénale terminale (nécessitant une dialyse) ou d'une insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine < 30 mL/min)¹.

CYMBALTA® est contre-indiqué chez les patients atteints d'une maladie du foie entraînant une insuffisance hépatique¹.

CYMBALTA® est contre-indiqué chez les patients prenant en concomitance les médicaments suivants : inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (il est également déconseillé de l'administrer moins de 14 jours après l'arrêt d'un traitement par un IMAO); linézolide et colorant thiazinique chlorure de méthylthionium (bleu de méthylène); inhibiteur puissant du CYP1A2 (p.ex., fluvoxamine) et certains antibiotiques de la famille des quinolones (p. ex., ciprofloxacine ou énoxacine); et thioridazine.

Dans des essais cliniques, CYMBALTA® a été associé à un risque accru de mydriase; il faut donc éviter de l'administrer aux patients atteints d'un glaucome à angle fermé non contrôlé¹.

Étant donné la possibilité qu'une interaction entre la duloxétine et l'alcool cause une atteinte hépatique ou que la duloxétine aggrave une maladie hépatique préexistante, CYMBALTA® ne doit pas être prescrit à des patients dont la consommation d'alcool est substantielle. Les médecins doivent savoir reconnaître les signes et les symptômes d'une lésion du foie et doivent étudier ces symptômes rapidement¹.

CYMBALTA® doit être administré avec prudence aux patients présentant une hypertension non maîtrisée, car cela pourrait les exposer à une crise hypertensive¹.

Veuillez consulter la monographie du produit pour les renseignements thérapeutiques complets, y compris les détails des mises en garde et précautions, des effets indésirables, des interactions médicamenteuses et de la posologie.



® Utilisateur licencié de la marque
Eli Lilly and Company.
1-866-364-4043 • www.lillyinteractive.ca

CACYM00055FR

Références:

1. Monographie de Cymbalta®. Eli Lilly Canada inc., 8 avril 2011.



Veuillez consulter le résumé des renseignements posologiques