ALLERGAN

BOTOX® reçoit un avis favorable de la Commission d'AMM de l'AFSSAPS pour une extension d'indication dans l'hyperactivité détrusorienne (de la vessie) non contrôlée par un traitement anticholinergique chez les patients blessés médullaires ou les patients atteints de sclérose en plaques et utilisant l'autosondage.

Une avancée importante dans le traitement de l'incontinence urinaire d'origine neurologique pour les patients Français atteints de sclérose en plaques ou les blessés médullaires Paris, le 17 Juin 2011 – Allergan annonce que la commission d'AMM de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) a émis et publié un avis favorable à BOTOX® (toxine botulinique de type A) pour le traitement de l'hyperactivité détrusorienne, non contrôlée par un traitement de première intention par anticholinergique, chez des patients blessés médullaires ou des patients atteints de sclérose en plaques et ayant recours à l'auto-sondage. Cette annonce positive marque une étape importante pour la suite du dossier d'obtention d'Autorisation de Mise sur la Marché de cette nouvelle indication de BOTOX® en France, qu'Allergan prévoit dans les prochains mois.

L'hyperactivité du muscle vésical, le détrusor, implique des contractions anormales et involontaires de la vessie pendant la phase de remplissage, durant laquelle le détrusor devrait être relâché. Cette hyperactivité peut conduire à une incontinence urinaire (fuites urinaires), à une augmentation de la fréquence des mictions ou du besoin impérieux d'uriner. Dans le programme d'études de Phase III conduit par Allergan, regroupant 691 patients, les injections de BOTOX® dans le détrusor ont montré une diminution de l'hyperactivité du détrusor de façon temporaire, réduisant ainsi la fréquence des contractions involontaires, donc les fuites urinaires, et augmentant la capacité volumétrique de la vessie.

On dénombre environ 80,000 personnes atteintes de sclérose en plaques en France et 934 nouveaux cas par ans de patients blessés médullaires4. Entre 50 et 90% des patients atteints de sclérose en plaques et 75 à 80% de patients blessés médullaires - parfois jeunes, avec une activité professionnelle et sociale, et éprouvant des difficultés de mobilité - souffriront d'une dysfonction vésicale, dont l'incontinence urinaire représente un des symptômes les plus invalidant.

L'incontinence urinaire est une pathologie invalidante pouvant entraîner un isolement social8. Elle peut avoir un retentissement considérable sur la qualité de vie et le bien-être des patients provoquant une gêne vis-à-vis des proches, la perte de l'estime de soi, la dépression, la perte d'indépendance. D'autres conséquences sur la santé sont à craindre, comme des érosions cutanées, ulcères, infections dermatologiques, infections urinaires, lithiases, altérations glomérulaires - voire même des insuffisances rénales9,10 si l'hyperactivité détrusorienne n'est pas traitée.

L'algorithme de traitement actuel inclus l'auto-sondage comme mode mictionnel, les anticholinergiques oraux en traitement de première intention et, en dernier recours, la chirurgie. Pourtant il reste une place pour un traitement mini-invasif réversible, entre traitement de première intention et chirurgie, des études ayant relevé que la plupart des patients souffrant d'incontinence urinaire (81%) éprouvaient des difficultés à rester sous traitements anticholinergiques à cause d'effet secondaires ou manque d'efficacité du traitement, mais hésitant au recours chirurgical définitif, démontrant ainsi la nécessité de disposer d'une alternative thérapeutique11.

« Nous sommes heureux que la Commission d'AMM de l'AFSSAPS ait émis cet avis favorable afin que BOTOX® puisse être un traitement potentiel de l'incontinence urinaire d'origine neurologique causée par l'hyperactivité du détrusor, chez des patients atteints de sclérose en plaques ou blessés médullaires. Il y a une forte attente chez ces patients pour un traitement durable, mais réversible, leur permettant de contrôler leur vessie et rester continents », relate Douglas Ingram, Président d'Allergan Europe, Afrique et Moyen-Orient. « Notre programme de développement clinique, initié il y a bientôt 10 ans, dans l'hyperactivité du détrusor d'origine neurologique et cet avis positif reflètent notre implication constante dans la Recherche et le Développement de thérapeutiques dans les domaines spécialisés en urologie et neurosciences ».