

RÉSUMÉ DU RIEM

Effacité du méthylphénidate à libération modifiée liée au profil pharmacocinétique : revue systématique rapide

Résumé

- Cette revue systématique vise 19 publications.
- Très peu de données probantes ont été trouvées pour répondre aux questions de recherche.
- D'autres recherches sont requises pour aider les utilisateurs des connaissances à déterminer la bioéquivalence et l'équivalence thérapeutique de produits génériques de méthylphénidate à libération modifiée.

Messages clés

- Il existe peu de données qui établissent un lien entre de nouvelles mesures pharmacocinétiques et l'efficacité des produits de méthylphénidate à libération modifiée consommés par des personnes aux prises avec un trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH).

Auteurs : Shannon E. Kelly, Mirvat Osman, Ahmed Kotb, Becky Skidmore, George A. Wells

Pour en savoir plus, prière d'écrire à :
George A. Wells
gawells@ottawaheart.ca

Quelle est la situation actuelle?

- Le méthylphénidate est un médicament psychostimulant couramment prescrit pour traiter les symptômes (inattention, hyperactivité et impulsivité) du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez les enfants, les adolescents et les adultes.
- Un éventail de formulations et de profils de libération sont autorisés au Canada; cela dit, récemment, les produits à libération prolongée ou modifiée gagnent en popularité chez les prescripteurs en raison de leur commodité et parce qu'ils font en sorte que les gens n'ont pas à prendre des doses additionnelles à l'école ou au travail.
- Il se peut que ces produits complexes multiphasiques et les mesures de bioéquivalence servant habituellement à assurer une efficacité thérapeutique comparable ne soient pas adéquats pour comparer des produits innovants avec leurs équivalents génériques.

Quel était le but de l'étude?

- Le but de cette revue systématique rapide était d'évaluer les données probantes mettant en relation les mesures pharmacocinétiques et la pharmacodynamie ou les résultats cliniques associés aux produits de méthylphénidate à libération modifiée (MLM) chez les personnes aux prises avec un TDAH.

Comment l'étude a-t-elle été menée?

- Une vaste recherche documentaire a été menée dans de nombreuses bases de données (août 2014) et la documentation parallèle afin de trouver des études comparatives évaluant la pharmacocinétique de produits de MLM et un résultat comportemental d'intérêt. Un évaluateur a sélectionné des études puis a procédé à l'extraction des données et à l'application de l'outil d'évaluation du risque de biais de la Collaboration Cochrane, et les résultats ont été validés par un deuxième évaluateur.

Qu'a révélé l'étude?

- En tout, 19 études ont été incluses.
- Il existe très peu de données probantes quant à savoir si l'efficacité des produits de MLM est tributaire de critères pharmacocinétiques spécifiques outre les mesures classiques. Aucune conclusion n'a pu être tirée sur la base des études examinées.
- Une étude de petite envergure a comparé les résultats d'enfants qui sont passés à un produit de MLM générique après avoir consommé un produit de MLM innovant, mais les données pharmacocinétiques liées aux bienfaits et aux méfaits étudiés étaient manquantes.
- Aucune étude ne faisait état de données pharmacocinétiques additionnelles liées à l'efficacité qui permettraient de faire la lumière sur l'équivalence thérapeutique.

Cette recherche a été financée par le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments des IRSC et réalisée par des chercheurs affiliés au Groupe sur les méthodes et les applications pour la comparaison indirecte (MAGIC) et au Centre de méthodes de recherche en cardiologie de l'Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa.