

Médicament émergent

DICLOFÉNAC SODIQUE TOPIQUE

OFFICE CANADIEN DE
COORDINATION DE L'ÉVALUATION
DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ



N° 5 AVRIL 2001

- Dénomination générique (commerciale) :** Diclofénac sodique topique (Pennsaid®)
- Fabricant :** Dimethaid Research
- Indication :** Le traitement en application topique de la douleur provoquée par l'arthrose
- État actuel :** La société pharmaceutique, qui a présenté une demande d'examen de Pennsaid® à Santé Canada, prévoit recevoir l'avis de conformité au cours de l'été 2001 et mettre son produit sur le marché à l'automne 2001.
- Description :** Pennsaid® renferme 1,5 pour cent de diclofénac dans une base formée à 45 pour cent de diméthylsulfoxyde (DMSO). Le produit est disponible en flacons de 60 ml. Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), commercialisé au Canada depuis plusieurs années pour le traitement par administration orale de la douleur arthritique. Les AINS topiques ont fait leur apparition en Europe voilà de nombreuses années, mais Pennsaid® constitue le premier AINS topique commercialisé au Canada.
- Traitements existants :** À l'heure actuelle, l'acétaminophène et les AINS représentent les traitements médicamenteux en administration orale de la douleur découlant de l'arthrose. D'autre part, des préparations topiques renfermant des salicylates (p. ex., le triéthanolamine salicylate, le méthylsalicylate et le diéthylaminesalicylate), de la capsaïcine, de l'huile d'eucalyptus ou du chloroxylénol, destinées au traitement local de la douleur causée par l'arthrite, la bursite, la tendinite, la lombalgie, les foulures et les entorses, sont disponibles en vente libre au Canada.
- Il est fort probable que l'indication du diclofénac topique soit le soulagement de la douleur liée à l'arthrose et que, par conséquent, le fabricant en fera la promotion comme étant une solution de rechange à l'acétaminophène et aux AINS en administration orale.
- Coût :** Dans le cadre des essais cliniques, le coût de Pennsaid® était de 45 \$ le flacon de 60 ml. La société pharmaceutique prévoit d'ailleurs lancer Pennsaid® au même prix.
- Données probantes :** Il n'y a que très peu de données publiées concernant le diclofénac topique. Parmi les études disponibles, aucune ne porte sur la formulation de Pennsaid® (c.-à-d., 1,5 % de diclofénac dans le DMSO à 45 %). Notons par contre l'existence d'essais non comparatifs portant sur le diclofénac 2 % dans l'organogel, de diclofénac 3 % dans un gel d'hyaluronan à 2,5 %, ainsi que d'essais comparatifs faisant intervenir une émulsion de diclofénac en gel (sans indication de la concentration du diclofénac). C'est pourquoi on ne peut aborder ici la question de l'utilité démontrée de Pennsaid®. Les essais comparatifs mettent en opposition le diclofénac et l'indométhacine topique chez 64 personnes souffrant de lombalgie, et le diclofénac et l'acide diphenylacétique topique chez 40 personnes atteintes



Effets indésirables : d'arthrose. En conclusion, il n'y a pas de différence entre les produits sur les plans de la douleur, de l'aspect fonctionnel ou de la préférence des patients. Le diclofénac topique n'a pas été comparé à des AINS oraux, d'où l'impossibilité de déterminer son rôle par rapport à ces agents.

Les effets indésirables locaux attribuables aux AINS topiques comprennent la démangeaison, les éruptions cutanées, l'érythème et l'eczéma (habituellement dans une proportion qui va de 1 % à 4 %). Les effets indésirables systémiques, notamment les effets gastrointestinaux, l'asthme et les troubles rénaux, sont rares. À noter que l'on ne dispose pas d'études axées sur les effets indésirables à long terme du diclofénac topique.

Conclusion : Pennsaid® sera le premier AINS topique commercialisé au Canada pour le traitement de l'arthrose. Il est à souhaiter que d'ici là des données scientifiques provenant d'essais cliniques comparatifs soient disponibles afin d'évaluer sa place dans le traitement.

- Références :**
1. Heyneman CA, Lawless-Liday C, Wall GC. Oral versus topical NSAIDs in rheumatic disease: a comparison. *Drugs* 2000;60(3):555-74.
 2. Anon. Topical NSAIDs for joint disease. *Drug and Therapeutics Bulletin* 1999;37(11):87-8.
 3. Anon. Topical NSAIDs may be useful for treating soft tissue injuries. *Drugs & Therapy Perspectives* 1999;13(12):11-3.
 4. Heyneman CA, Lawless-Liday C, Wall GC. Oral versus topical NSAIDs in rheumatic diseases: A Comparison. *Drugs* 2000;60(3):555-74.
 5. Personal communication with Renney Ho, Director, Investor Relations, Dimethaid Research, 905-415-1446.

Le contenu de ce bulletin est à jour au mois d'avril 2001.

La liste des médicaments émergents met en évidence des médicaments non encore approuvés au Canada que l'on prévoit avoir un impact significatif sur le système de santé. L'information disponible est minimale et ces médicaments peuvent devenir dans le futur un sujet d'une première évaluation.

ISSN # 1496-9521