

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**TOVIAZ** (fésotérodine), anticholinergique**Pas d'avantage clinique démontré par rapport à VESICARE et CERIS****L'essentiel**

- ▶ TOVIAZ a l'AMM dans le traitement symptomatique de la pollakiurie et/ou de l'impériosité urinaire et/ou de l'incontinence urinaire par impériosité pouvant s'observer chez les patients atteints d'hyperactivité vésicale.
- ▶ Son efficacité est modeste et du même ordre que celle d'autres anticholinergiques disponibles dans cette indication (CERIS et VESICARE).
- ▶ Sa tolérance ne semble pas différente de celle d'autres anticholinergiques.

Stratégie thérapeutique

- Les traitements comportementaux et la rééducation périnéo-sphinctérienne, seuls ou associés, peuvent être proposés en première intention dans l'incontinence urinaire par impériosité de l'adulte.
- Un anticholinergique peut être également proposé, en première intention ou après échec de ces méthodes et en l'absence d'un traitement par anticholinestérasique dans le cadre de la maladie d'Alzheimer. Une adaptation des horaires de la prise de boissons et d'un diurétique est recommandée.
Lors de la prescription d'un anticholinergique, il convient de surveiller la survenue d'un globe vésical, surtout chez les patients âgés.
Il faut informer les patients :
 - des manifestations anticholinergiques (difficultés à uriner, sécheresse buccale, constipation, troubles cognitifs) ;
 - du délai pour obtenir l'efficacité maximale (qui peut aller jusqu'à 5 à 8 semaines) ;
 - de la nécessité de consulter en l'absence d'efficacité après ce délai, en cas de manifestations anticholinergiques ou en cas d'infection urinaire.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
CERIS, VESICARE et TOVIAZ pourraient être proposés en première intention par rapport à l'oxybutynine en raison d'une possible meilleure tolérance.

Données cliniques

- La fésotérodine a été évaluée dans cinq études.
Dans deux études randomisées en double aveugle chez 1 964 patients atteints d'hyperactivité vésicale, après 12 semaines de traitement, la fésotérodine a été supérieure au placebo sur la réduction du nombre quotidien de mictions et du nombre quotidien d'épisodes d'incontinence urinaire.
Dans une étude randomisée en double aveugle chez 785 patients âgés de plus de 65 ans, après 12 semaines de traitement, la fésotérodine a réduit significativement le nombre d'épisodes d'impériosité urinaire par rapport à un placebo.
Dans deux études, après 12 semaines de traitement, la fésotérodine a été supérieure au placebo et à la toltérodine en termes de réduction du nombre d'épisodes d'incontinence urinaire par impériosité.
Dans ces cinq études, la quantité d'effet observée est modeste. L'effet sur les symptômes de l'hyperactivité vésicale paraît plus important à la posologie de 8 mg/j qu'à celle de 4 mg/j, mais n'est pas différent de celui mesuré pour les autres traitements de la classe.
- La fésotérodine, anticholinergique, a des effets antimuscariniques dont le risque augmente avec la dose : sécheresse buccale, sécheresse oculaire, dyspepsie, constipation, volume résiduel post-mictionnel >200 ml, et plus exceptionnellement rétention urinaire. Des cas d'œdème de Quincke ont également été rapportés, y compris après la première administration.
- On ne dispose d'aucune donnée comparant directement la fésotérodine à un autre traitement médicamenteux actuellement remboursé ou à d'autres moyens thérapeutiques, notamment les traitements comportementaux.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par TOVIAZ est modéré.
- En l'absence d'étude comparant la fésotérodine aux médicaments disponibles et remboursables, donc de données permettant de conclure à une efficacité supérieure et/ou à une meilleure tolérance de la fésotérodine (TOVIAZ), la Commission de transparence considère que TOVIAZ n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à des médicaments actuellement disponibles (CERIS et VESICARE), dans du traitement symptomatique de l'hyperactivité vésicale.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

