

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

- ▶ CERIS est indiqué dans le traitement symptomatique de l'incontinence urinaire par impériosité et/ou de la pollakiurie et de l'impériosité urinaire pouvant s'observer chez les patients avec une hyperactivité vésicale (due par exemple à une hyperréflexie idiopathique ou neurologique du détrusor).
- ▶ Son efficacité est modeste et du même ordre que celle des autres anticholinergiques disponibles dans cette indication. Il pourrait être utilisé, comme la toltérodine ou la solifénacine, en première intention par rapport à l'oxybutynine, en raison d'une possible meilleure tolérance.
- ▶ Sa tolérance ne semble pas différente de celle de VESICARE.

**Stratégie thérapeutique**

- Les traitements comportementaux et la rééducation périnéo-sphinctérienne seuls ou associés sont recommandés en première intention dans l'incontinence urinaire par impériosité de l'adulte. Une répartition correcte dans la journée des boissons et des horaires de prise d'un éventuel diurétique est recommandée.
- Un anticholinergique peut être également proposé en première intention ou après échec de ces méthodes. Il est prescrit en l'absence de contre-indication aux anticholinergiques et en l'absence d'un traitement par anticholinestérasiques déjà en cours.
  - L'efficacité de l'oxybutynine (DITROPAN), de la toltérodine (DETRUSITOL) ou du chlorure de trospium (CERIS) est supérieure au placebo. Mais cette efficacité est modeste : diminution moyenne d'environ 1 épisode d'incontinence urinaire par période de 48 heures.
  - Compte tenu du risque de rétention vésicale lié à ces anticholinergiques, il faut surveiller la survenue d'un globe vésical, surtout chez les patients âgés fragilisés ; et informer les patients des effets indésirables anticholinergiques (sécheresse buccale, constipation, troubles cognitifs), du délai pour obtenir l'efficacité maximale (qui peut aller jusqu'à 5 à 8 semaines) et de la nécessité de consulter en l'absence d'efficacité après ce délai ou en cas d'infection urinaire ou de difficultés à uriner.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

CERIS pourrait être utilisé, comme VESICARE, en première intention dans son indication par rapport à l'oxybutynine, en raison d'une possible meilleure tolérance.

**Données cliniques**

- D'après les données de la littérature et l'expérience clinique, l'efficacité du chlorure de trospium (CERIS), de la solifénacine (VESICARE) et de l'oxybutynine (DITROPAN) est modeste.
- Les effets indésirables du chlorure de trospium, comme ceux des autres antimuscariniques, sont liés à l'effet anticholinergique et sont dose-dépendants. Le plus fréquent est la sécheresse buccale.

Les résultats d'une méta-analyse qui a comparé la tolérance des antimuscariniques utilisés dans l'hyperactivité vésicale (solifénacine, oxybutynine, chlorure de trospium) ne permettent pas de conclure à une meilleure tolérance du chlorure de trospium.

Les comparaisons indirectes ne permettent pas de conclure au bénéfice de l'un ou l'autre de ces produits en termes d'effets indésirables centraux.

D'après l'expérience clinique, CERIS et VESICARE seraient mieux tolérés que DITROPAN.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par CERIS est modéré.
- Depuis la dernière évaluation de la Commission de la transparence, il n'y a pas de données permettant de conclure à une efficacité supérieure et/ou à une meilleure tolérance du chlorure de tropsium (CERIS) par rapport à la solifénacine (VESICARE). En conséquence, la Commission de la transparence considère que CERIS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V) par rapport à VESICARE chez les patients ayant une hyperactivité vésicale.

---

\* 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 ».

