

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

DITROPAN (oxybutynine), antispasmodique, anticholinergique



Intérêt clinique faible dans la stratégie thérapeutique de l'incontinence urinaire, l'impériosité urinaire et la pollakiurie en cas d'instabilité vésicale

L'essentiel

- ▶ DITROPAN a l'AMM dans le traitement de chez l'adulte et l'enfant de plus de 5 ans de l'incontinence urinaire, impériosité urinaire et pollakiurie en cas d'instabilité vésicale pouvant résulter d'une hyperactivité vésicale idiopathique ou d'atteintes vésicales neurogènes (hyperactivité du détrusor).
- ▶ Chez l'adulte, il n'y a pas de donnée nouvelle d'efficacité. Le profil de tolérance de l'oxybutynine est moins bon que celui des autres anticholinergiques disponibles en France et la fréquence de certains effets indésirables est accrue chez les sujets > 70 ans.
- ▶ Chez l'enfant ≥ 5 ans, l'efficacité est établie en cas de vessie neurogène. L'oxybutynine expose les enfants fréquemment aux effets indésirables anticholinergiques périphériques et elle est à l'origine d'hallucinations, de maux de tête, de convulsions, de somnolence et de cauchemars. Elle doit être utilisée avec prudence car ils sont plus sensibles à ces effets indésirables, notamment neurologiques et psychiatriques, qui sont susceptibles de limiter son utilisation au long cours.

Autre indication*

- Chez les enfants de plus de 5 ans, DITROPAN a l'AMM dans le traitement de l'énurésie nocturne associée à une hyperactivité du détrusor, en association avec une thérapie non-médicamenteuse, en cas d'échec d'un autre traitement.

Stratégie thérapeutique

- Chez l'adulte, la place de l'oxybutynine dans la stratégie thérapeutique n'est pas modifiée. Il s'agit d'un traitement à visée symptomatique dont le rapport efficacité/effets indésirables reste faible.
- Chez l'enfant, on peut utiliser en dehors de l'oxybutynine, le trospium chlorure (CERIS), un autre anticholinergique, à partir de 12 ans. En cas d'instabilité vésicale pouvant résulter d'atteintes vésicales neurogènes (hyperactivité du détrusor) l'oxybutynine est un traitement de 1^{ère} ou de 2^e intention dont le rapport efficacité/effets indésirables est faible chez l'enfant de plus de 5 ans.

Données cliniques

Efficacité

- Chez l'adulte, il n'y a pas de donnée nouvelle d'efficacité.
- Chez l'enfant de plus de 5 ans :
 - l'oxybutynine est un anti-muscarinique de première génération utilisé depuis longtemps dans le traitement de l'incontinence urinaire en cas d'hyperactivité vésicale. Il n'est pas attendu, que son mécanisme d'action bien établi chez l'adulte, diffère dans la population pédiatrique.
 - dans le traitement de la vessie neurogène, malgré la qualité limitée des données chez l'enfant, les études disponibles établissent l'efficacité de l'oxybutynine, par voie orale, chez les enfants de plus de 5 ans.
 - dans le traitement de l'hyperactivité vésicale idiopathique, les études disponibles sont de qualité méthodologique variable et ont des effectifs faibles.

* Cette synthèse ne porte pas sur cette indication.

Effets indésirables

- Chez l'adulte, les effets indésirables de l'oxybutynine sont principalement des effets anticholinergiques périphériques (constipation, nausée, bouche sèche, rougeur du visage et peau sèche) et des effets indésirables sur le SNC (maux de tête, convulsions, somnolence, cauchemars). Le profil de tolérance de l'oxybutynine est moins bon que celui des autres anticholinergiques disponibles en France et la fréquence de certains effets indésirables est accrue chez les sujets les plus âgés (> 70 ans).
- Chez l'enfant de plus de 5 ans, l'oxybutynine provoque fréquemment des effets indésirables anticholinergiques périphériques et peut conduire à des hallucinations, maux de tête, convulsions, somnolence et cauchemars.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par DITROPAN est faible, chez l'adulte comme chez l'enfant à partir de 5 ans, dans le traitement de l'incontinence urinaire, impériosité urinaire et pollakiurie en cas d'instabilité vésicale pouvant résulter d'une hyperactivité vésicale idiopathique ou d'atteintes vésicales neurogènes (hyperactivité du détrusor).
- Chez l'enfant de plus de 5 ans, la forme galénique en comprimé n'est pas adaptée alors que des formes galéniques adaptées à l'usage pédiatrique (solution, sirop) sont commercialisées dans d'autres pays.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 10 avril 2019 (CT-16935)
disponible sur www.has-sante.fr

* 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 collectivité.