

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

DITROPAN (oxybutynine), antispasmodique urinaire, anticholinergique

Intérêt clinique faible chez l'enfant dans le traitement de l'énurésie nocturne mais pas d'avantage clinique démontré dans la stratégie thérapeutique

L'essentiel

- ▶ DITROPAN a l'AMM dans le traitement, chez les enfants de plus de 5 ans, 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
- ▶ Les données d'efficacité sont très limitées et de faible niveau de preuve.
- ▶ Sa tolérance est moins bonne que celle des autres anticholinergiques chez l'adulte. Chez l'enfant, il peut altérer la qualité de vie et l'observance en cas de prescription prolongée.
- ▶ Il est recommandé de ne prescrire l'oxybutynine (DITROPAN) qu'après avis d'un spécialiste et de réévaluer son rapport efficacité/effets indésirables régulièrement afin de décider de la poursuite ou non de ce traitement.

Indications préexistantes*

- DITROPAN a déjà l'AMM chez l'adulte et l'enfant >5 ans pour l'incontinence urinaire, l'impériosité urinaire et la pollakiurie en cas d'instabilité vésicale pouvant résulter d'une hyperactivité vésicale idiopathique ou d'atteintes vésicales neurogènes.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge de l'énurésie nocturne de l'enfant repose en 1^{ère} intention sur une démarche d'information et d'éducation de l'enfant ainsi que par le suivi de règles hygiéno-diététiques (pour une période de 1 à 3 mois) :
 - veiller aux apports nutritionnels (quantitatif et qualitatif) en répartissant au mieux les apports en eau au cours de la journée. L'apport liquidien recommandé chez l'enfant énurétique reste normal (soit 45 à 60 ml/kg) mais devrait être limité après 17 heures et devrait privilégier des eaux de boisson peu minéralisées. L'accès en fin de journée à des boissons sucrées et des boissons gazeuses ainsi que les aliments très salés devraient être supprimés. Il convient de limiter le soir l'apport calcique en modérant les apports de laitage.
 - promouvoir des mictions régulières dans la journée. Il est recommandé au patient d'aller aux toilettes cinq à six fois par jour (sans oublier au lever et au coucher), d'aller aux toilettes dès qu'il en ressent le besoin, lorsqu'il urine, d'être détendu autant que possible et de laisser couler le jet librement sans pousser.Selon des recommandations d'un d'expert français, en cas d'échec de la prise en charge non médicamenteuse, et si l'enfant est motivé, un traitement médicamenteux peut être envisagé. Les traitements recommandés dépendent de l'orientation clinique :
 - en cas de polyurie nocturne: traitement par desmopressine uniquement.
 - en cas de petite capacité vésicale: utilisation d'un système d'alarme uniquement.
 - sinon: traitement par desmopressine ou système d'alarme, à la convenance de la famille (les systèmes d'alarmes sont contraignants).
- En l'absence d'amélioration, l'association desmopressine et système d'alarme est recommandée. Après 6 mois de prise en charge, en échec du traitement, le traitement est arrêté ou un avis spécialisé est recherché. Un avis spécialisé, une imagerie, ou une étude urodynamique peuvent être effectués après 1 an de prise en charge.

* Cette synthèse ne porte pas sur ces indications.

- La desmopressine par voie orale (MINIRINMELT) a l'AMM dans le traitement symptomatique de l'énurésie nocturne chez l'enfant de plus de 6 ans et l'adulte après élimination d'une pathologie organique sous-jacente. La durée du traitement à dose minimale efficace déterminée après adaptation posologique est limitée à 3 mois, renouvelable une fois.
- En dehors de l'oxybutynine, aucun autre anticholinergique n'a l'AMM en France dans l'énurésie nocturne primaire de l'enfant.

Place du médicament dans la stratégie thérapeutique

DITROPAN, en association à une thérapie non médicamenteuse, est un médicament de 2^{ème} intention. Les données d'efficacité ont été obtenues majoritairement en association à la desmopressine.

Données cliniques

- Dans le traitement de l'énurésie nocturne chez l'enfant, les données d'efficacité disponibles sont très limitées et de faible niveau de preuve.
- Le profil de tolérance de cet anticholinergique (moins bien toléré chez l'adulte que les autres anticholinergiques disponibles en France) sont de nature à altérer la qualité de vie et l'observance chez l'enfant en cas de prescription prolongée. Les données cliniques disponibles chez l'enfant ne permettent pas de quantifier l'effet de l'oxybutynine, ni de déterminer clairement son intérêt thérapeutique, y compris en 2^{ème} intention de traitement médicamenteux après échec de la desmopressine et en cas de faible capacité vésicale.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par DITROPAN est faible dans cette indication.
- DITROPAN n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique.
- 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 3 avril 2019 (CT-17228) 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.

** 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 »