

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

NOCDURNA (desmopressine), analogue de la vasopressine

Intérêt clinique insuffisant dans le traitement de la nycturie associée à une polyurie nocturne idiopathique en l'absence de place dans la stratégie thérapeutique

L'essentiel

- ▶ NOCDURNA a l'AMM dans le traitement de la nycturie chez l'adulte, lorsqu'elle est associée à une polyurie nocturne idiopathique.
- ▶ L'impact sur la qualité de vie n'a pas été démontré.
- ▶ L'efficacité sur la réduction des mictions, en comparaison au placebo, a été faible et sans pertinence clinique. Elle a été établie à court terme chez des patients peu gravement atteints. La transposabilité à une population plus âgée et plus gravement atteinte n'est pas assurée.
- ▶ Il existe un risque d'hyponatrémie sévère par interactions médicamenteuses avec la desmopressine chez les sujets âgés polymédiqués.

Stratégie thérapeutique

- Les modifications diététiques et comportementales doivent être proposées chez tous les patients ayant une nycturie associée à une polyurie nocturne idiopathique.
- Chez l'adulte, un traitement symptomatique à base de desmopressine peut être proposé sachant qu'elle est contre-indiquée en cas d'antécédents connus d'hyponatrémie, de polydipsie ou potomanie, d'insuffisance cardiaque ou d'autre affection associée à une surcharge hydrique suffisante pour nécessiter un traitement par diurétiques et en cas d'insuffisance rénale modérée et sévère. La desmopressine doit être utilisée avec prudence chez les patients ayant un déséquilibre hydrique et/ou électrolytique.

■ **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**

Compte tenu d'une efficacité faible et sans pertinence clinique en comparaison au placebo, du risque d'hyponatrémie sévère par interactions médicamenteuses chez les sujets âgés polymédiqués, NOCDURNA n'a pas de place dans le traitement de la nycturie associée à une polyurie nocturne idiopathique.

Données cliniques

- L'efficacité a été établie dans deux études contrôlées, randomisées, en double aveugle : l'une a comparé 25 µg/j de desmopressine per os au placebo chez 268 femmes, l'autre 50 µg/j et 75 µg/j de desmopressine chez 395 hommes au placebo.
Les patients inclus, d'âge médian de 62 ans, avaient une nycturie définie comme une moyenne de 2 mictions nocturnes et plus par nuit ; une polyurie a été observée également chez 89 % des femmes et 87 % des hommes. Après 3 mois de traitement, environ deux fois plus de patients ont été répondeurs au traitement (critère de jugement principal), soit une réduction > 33% du nombre de mictions, dans les groupes desmopressine par rapport aux groupes placebo (p=0,0061 dans l'étude réalisée chez les femmes et p=0,0009 dans l'étude réalisée chez les hommes). De même, la diminution du nombre moyen ajusté de mictions nocturnes à partir de l'inclusion a été plus élevée dans les groupes desmopressine, avec une différence de - 0,22 [-0,42 ; -0,02], p = 0,028 chez les femmes et de - 0,37 [-0,57 ; -0,17], p = 0,0003 chez les hommes. La taille d'effet est faible.
- Aucun effet sur la qualité de vie ou la qualité du sommeil n'a pas été démontré.
- Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés ont été : sécheresse de la bouche (13 %), céphalée (3 %), hyponatrémie (3 %) et sensation vertigineuse (2 %). L'effet le plus grave sous desmopressine est l'hyponatrémie. Dans les études cliniques, il est survenu, dans la majorité des cas, au cours des premiers jours du traitement ou après une augmentation de la dose.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par NOCDURNA est insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable 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 19 juillet 2017 (CT-15793)
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.