

MAX EXAMINAIT SES OPTIONS POUR LE TRAITEMENT DE SON TDM

Mari amoureux

Le CANMAT recommande la vortioxétine comme traitement de première intention dans ses lignes directrices de 2023 sur le trouble dépressif majeur^{1*}.

PrTrintellix^{MD} (vortioxétine) est indiqué pour le traitement du TDM chez les adultes¹.

CANMAT = Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments

* Consultez les recommandations complètes dans les lignes directrices.

Cas fictif, n'est pas forcément représentatif de tous les patients.

Voici Max, 40 ans

- Bien que sa femme et lui aient quelques difficultés, c'est leur relation qui, à ses yeux, passe avant tout
- Il est aux prises avec des dysfonctions sexuelles
- Max a reçu un diagnostic de TDM : il était d'humeur triste et ne ressentait pas de joie, même en situation heureuse
- Il se sentait malheureux et désespéré, et manquait d'énergie
- Il prend un antidépresseur, mais est ouvert à l'idée d'essayer d'autres options





Antécédents de Max

C'est la première fois que Max reçoit un diagnostic de TDM

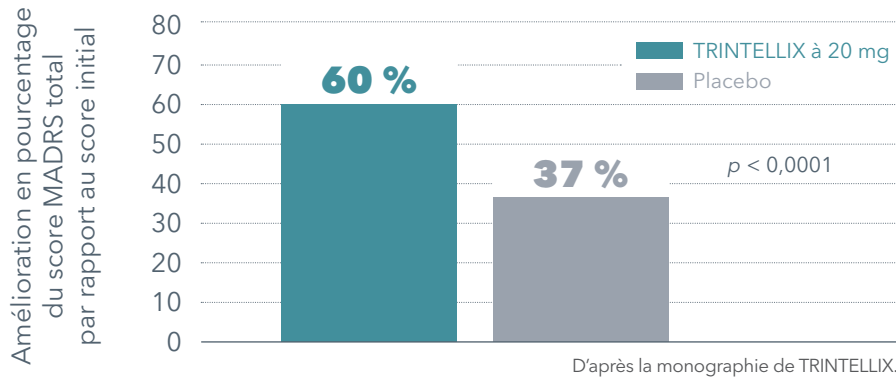
Objectif de Max quant à son traitement

« Voir s'améliorer
mes symptômes
dépressifs et passer
du bon temps avec
ma femme. »

TRINTELLIX et symptômes dépressifs

Efficacité à court terme : Amélioration des symptômes dépressifs à 8 semaines par rapport aux valeurs initiales (score MADRS total)

Amélioration des symptômes dépressifs à 8 semaines^{2,3†‡}



Amélioration de **60 %** démontrée des symptômes dépressifs (-18,8 vs -11,7)

sous TRINTELLIX à 20 mg à 8 semaines par rapport au score initial, vs 37 % sous placebo ($p < 0,0001$)^{2,3†‡}

Effet semblable à celui de la venlafaxine XR démontré chez des patients asiatiques; variation moyenne sous TRINTELLIX à 10 mg à 8 semaines par rapport au score initial, vs sous venlafaxine XR à 150 mg (-19,4 vs -18,2; IC à 95 % : -3,0 à 0,6)^{4§}

TRINTELLIX et fonctionnement global (score SDS)

Amélioration démontrée du fonctionnement global (score SDS) sous TRINTELLIX  à 20 mg à 8 semaines vs sous placebo (paramètre secondaire)^{2,3†‡}

↑ Jusqu'à **87 %** d'amélioration du **fonctionnement global** (-8,4 vs -4,5; $p = 0,0005$)^{2,3†‡}

TRINTELLIX a amélioré le fonctionnement des patients atteints d'un TDM dans leur vie familiale (paramètres secondaires)^{3†‡}

↑ Jusqu'à **82 %** d'amélioration (-3,1 vs -1,7) du fonctionnement dans la **vie familiale** ($p < 0,0001$)^{3†‡}

CGI-S = Impression clinique globale - Sévérité; DSM-IV-TR = Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux, 4^e édition, texte révisé; DSST = test de substitution de codes; EAI = ensemble d'analyse intégral; EDM = épisode dépressif majeur; IC = intervalle de confiance; MADRS = échelle de dépression de Montgomery-Åsberg; SDS = échelle d'incapacité de Sheehan; TDM = trouble dépressif majeur
 † La posologie initiale et la posologie recommandée de TRINTELLIX sont de 10 mg 1 fois par jour chez les adultes de moins de 65 ans. Pour de plus amples renseignements sur la posologie et l'administration, consultez la monographie du produit.

Plan de l'étude à la dernière page.

TRINTELLIX possède un excellent profil de tolérabilité²

Incidence groupée d'effets indésirables fréquents dans 12 essais cliniques de courte durée avec placebo²

Effet indésirable	Pourcentage de patients ayant signalé l'effet indésirable			
	Placebo (n = 1 968)	TRINTELLIX 5 mg/jour (n = 1 157)	TRINTELLIX 10 mg/jour (n = 1 042)	TRINTELLIX 20 mg/jour (n = 812)
Nausées	8,1	20,5	22,6	27,2
Diarrhée	5,5	6,6	5,4	5,5
Sécheresse buccale	5,6	6,4	5,5	6,5
Étourdissements	5,3	5,5	5,2	6,3
Nasopharyngite	3,9	5,3	4,0	4,9
Constipation	2,9	3,4	3,6	4,4
Vomissements	1,1	2,7	3,6	4,4
Somnolence	2,3	3,3	2,9	3,3
Fatigue	2,7	3,1	2,8	2,6
Insomnie	2,5	3,1	2,6	2,7

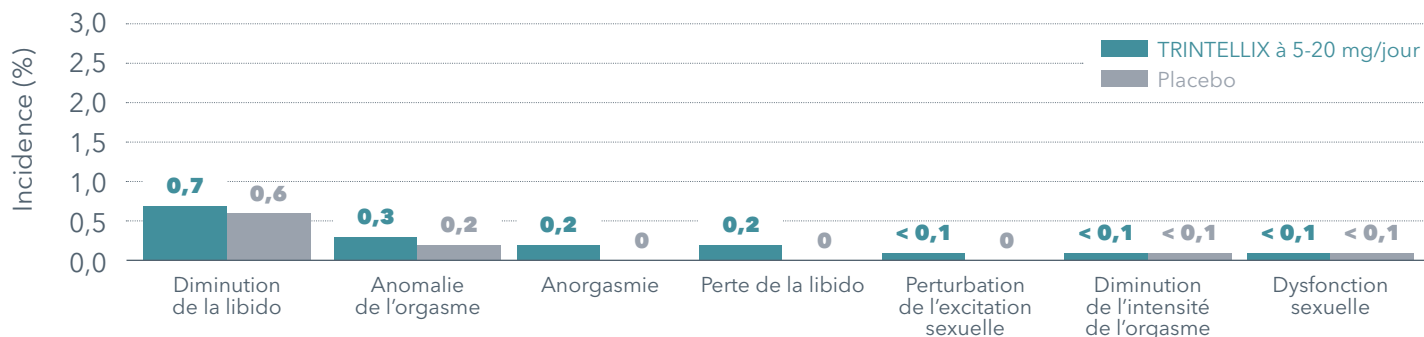
Les nausées, la constipation et les vomissements ont été les effets indésirables observés le plus souvent chez les patients atteints d'un TDM qui recevaient TRINTELLIX pendant les essais comparatifs avec placebo d'une durée de 6 à 8 semaines (incidence ≥ 5 % et au moins deux fois plus élevée que sous placebo)².

D'après la monographie de TRINTELLIX.



Comment vos patients tolèrent-ils leurs médicaments?

Faible incidence démontrée d'effets indésirables de nature sexuelle signalés spontanément²



D'après la monographie de TRINTELLIX.

Chez les hommes seulement :

retard de l'éjaculation (0,5 %; 0,1 %)
dysfonction érectile (0,3 %; 0,4 %)
trouble de l'éjaculation (< 0,1 %; 0 %)

Chez les femmes seulement :

sécheresse vulvovaginale (< 0,1 %; 0 %)

Comparativement au placebo, TRINTELLIX a été associé à une incidence plus élevée de dysfonctions sexuelles apparues sous traitement selon l'échelle ASEX (*Arizona Sexual Experiences*).

- **Chez les femmes :** TRINTELLIX à 5 mg/jour 22 % (N = 65), 10 mg/jour 23 % (N = 94), 20 mg/jour 34 % (N = 67), placebo 20 % (N = 135)
- **Chez les hommes :** TRINTELLIX à 5 mg/jour 16 % (N = 67), 10 mg/jour 20 % (N = 86), 20 mg/jour 29 % (N = 59), placebo 14 % (N = 162)

Le médecin doit régulièrement demander à son patient s'il est aux prises avec des effets indésirables de nature sexuelle durant son traitement par TRINTELLIX.

L'incidence des effets indésirables de nature sexuelle signalés spontanément a été faible et semblable à celle du groupe placebo lors des essais cliniques de courte et de longue durée sur TRINTELLIX (5 à 20 mg/jour).

TRINTELLIX offre une posologie pratique : 1 fois/jour

5 mg



On peut envisager de réduire la dose à un minimum de **5 mg** 1 fois/jour chez les patients qui ne tolèrent pas une dose plus élevée².

10 mg



Posologie initiale et posologie recommandée

10 mg

1 fois/jour **chez les adultes de moins de 65 ans**²

20 mg



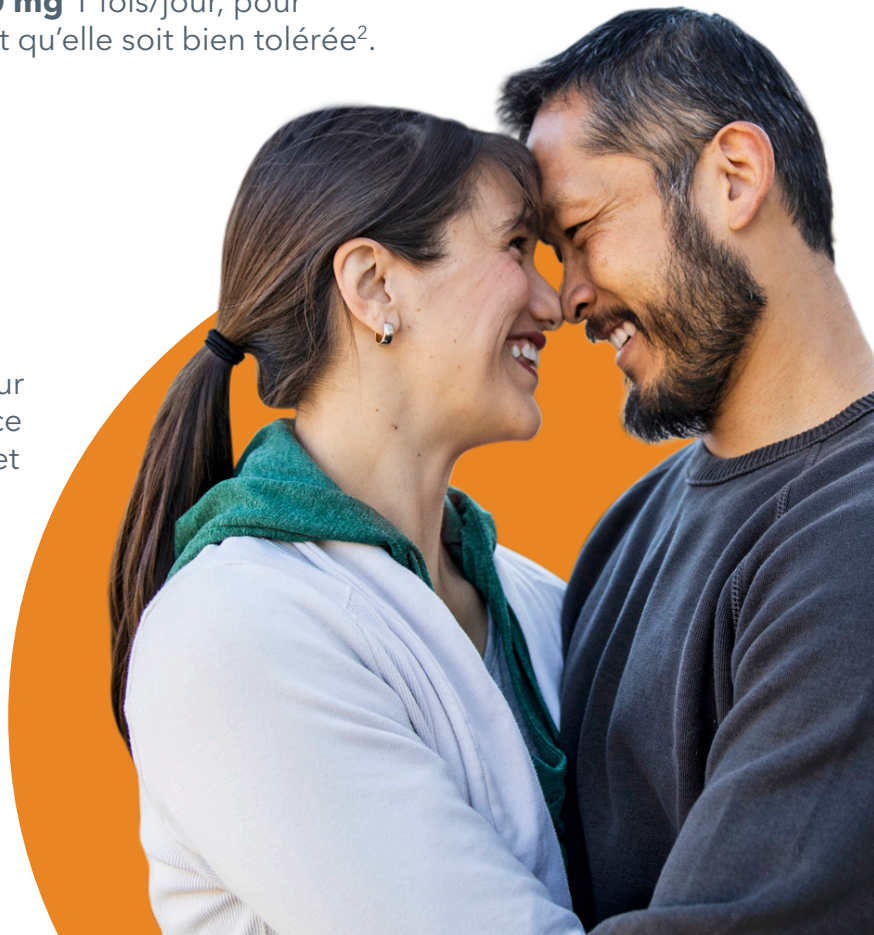
Selon la réponse du patient, porter la dose à un maximum de **20 mg** 1 fois/jour, pour autant qu'elle soit bien tolérée².

Patients de 65 ans ou plus

Dose initiale de 5 mg 1 fois/jour

L'utilisation d'une dose supérieure à 10 mg/jour chez la personne âgée commande la prudence compte tenu du peu de données d'efficacité et d'innocuité dont on dispose chez les patients de 65 ans ou plus ayant reçu ces doses lors d'essais cliniques comparatifs².

Peut se prendre avec ou sans nourriture²



TRINTELLIX est couvert par la majorité des régimes d'assurance privés et publics partout au Canada (des restrictions peuvent s'appliquer)⁵



MILLIONS DE PATIENTS TRAITÉS PAR TRINTELLIX
à l'échelle mondiale, et ce n'est pas fini^{6†**}

† Portée clinique inconnue.

** Calcul fondé sur une durée approximative du traitement de 3 mois à 2 ans.

TRINTELLIX est couvert par les Services de santé non assurés, Anciens Combattants Canada et le Service correctionnel du Canada, ainsi que par les listes de médicaments des provinces et des territoires suivants : Québec, Ontario, Alberta, Manitoba, Saskatchewan, Nouveau-Brunswick, Terre-Neuve-et-Labrador, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard, Territoires du Nord-Ouest, Yukon et Colombie-Britannique (autorisation spéciale). Consultez les listes de médicaments provinciales pour de plus amples renseignements.



Besoin d'échantillons ou d'information complémentaire sur TRINTELLIX?
Communiquez avec nous à trintellix.ca/fr/hcp/login

Renseignements sur l'innocuité

Usage clinique :

Efficacité quant au soulagement des symptômes du TDM démontrée dans le cadre d'essais cliniques d'au plus 8 semaines; efficacité quant au maintien de la réponse antidépressive démontrée pendant une période pouvant atteindre 24 semaines.

Le médecin qui opte pour un traitement prolongé par TRINTELLIX doit périodiquement réévaluer l'utilité de ce traitement chez son patient.

Chez les personnes âgées (≥ 65 ans), le traitement doit toujours être amorcé à la plus faible dose efficace, soit 5 mg/jour.

Non indiqué dans la population pédiatrique.

Contre-indication :

- Utilisation concomitante d'un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO)

Mises en garde et précautions les plus importantes :

- **Risque accru d'acte d'automutilation, de comportement agressif à l'égard d'autrui ainsi que de pensées et comportements suicidaires** : il faut être à l'affût d'une aggravation clinique et de l'apparition de comportements de type agitation et de pensées et comportements suicidaires.

Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- Dépendance/tolérance
- Symptômes de retrait
- Prudence en cas de conduite automobile et d'utilisation de machines
- Saignements anormaux
- Possibilité d'un risque accru d'hémorragie post-partum
- Prudence en cas d'insuffisance hépatique modérée ou sévère
- Risque de fracture osseuse
- Prudence chez les patients ayant des antécédents de crises convulsives ou souffrant d'épilepsie instable
- Toxicité sérotoninergique/syndrome malin des neuroleptiques
- Perturbations cognitives et motrices
- Glaucome à angle fermé
- Prudence chez les patients ayant des antécédents d'accès maniaques ou hypomaniaques, et interruption du traitement chez tout patient qui entre en phase maniaque
- Agressivité/agitation
- Prudence en cas d'usage concomitant de la thérapie électroconvulsive (TEC)
- Hyponatrémie

- Prudence en cas d'insuffisance rénale sévère
- Dysfonctions sexuelles
- Utilisation non recommandée durant l'allaitement
- Ajustement posologique chez les patients âgés

Pour de plus amples renseignements :

Consultez la monographie du produit au www.trintellixmonographie.ca. Vous y trouverez des renseignements importants sur les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions, la posologie et les conditions d'utilisation clinique dont il n'est pas question dans le présent document.

Vous pouvez aussi vous procurer la monographie du produit en appelant au 1 800 586-2325.

‡ Étude menée à double insu avec placebo visant à évaluer une dose fixe chez 608 patients âgés de 18 à 75 ans dont le diagnostic principal était un TDM récurrent selon les critères du DSM-IV-TR, dont l'ÉDM en cours remontait à plus de 3 mois et dont le score MADRS total était ≥ 26 . Les patients ont été randomisés de façon à recevoir TRINTELLIX à raison de 15 ou 20 mg (10 mg/jour la 1^{re} semaine et 15 ou 20 mg/jour de la 2^e à la 8^e semaine) ou un placebo pendant 8 semaines. Au départ, le score MADRS total moyen s'élevait à 31,5, à 31,8 et à 31,2 dans les groupes placebo, TRINTELLIX à 15 mg et TRINTELLIX à 20 mg; le score SDS total moyen s'élevait à 19,8 sous placebo, à 20,6 sous TRINTELLIX à 15 mg et à 20,7 sous TRINTELLIX à 20 mg et le sous-score SDS Travail moyen à 6,3 sous placebo, à 6,8 sous TRINTELLIX à 15 mg et à 6,9 sous TRINTELLIX à 20 mg. Toujours au départ, le sous-score SDS Vie sociale moyen se chiffrait à 6,8 sous placebo, à 6,9 sous TRINTELLIX à 15 mg et à 6,8 sous TRINTELLIX à 20 mg et le sous-score SDS Vie familiale moyen à 6,9 sous placebo, à 6,7 sous TRINTELLIX à 15 mg et à 7,0 sous TRINTELLIX à 20 mg.

§ Étude menée à double insu visant à évaluer une dose fixe chez 443 patients asiatiques âgés de 18 à 65 ans atteints d'un TDM récurrent qui présentaient un ÉDM selon les critères du DSM-IV-TR, dont le score MADRS total était ≥ 26 et dont le score CGI-S était ≥ 4 au moment de la présélection et au départ. Après une période de présélection d'au plus 7 jours, les patients admis ont été randomisés de façon à recevoir une dose de TRINTELLIX de 10 mg/jour ou de venlafaxine XR de 150 mg/jour (75 mg/jour les 4 premiers jours de traitement) pendant 8 semaines. L'analyse principale évaluait la non-infériorité de TRINTELLIX comparativement à la venlafaxine XR, d'après la variation du score MADRS total à 8 semaines par rapport au score initial au sein de l'EAL. Sur l'échelle MADRS, la réponse se définissait par une diminution ≥ 50 % du score par rapport au score initial et la rémission, par un score MADRS total ≤ 10 .

Références : **1.** Lam RW *et al.* Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2023 Update on Clinical Guidelines for Management of Major Depressive Disorder in Adults. *Can J Psychiatry* 2024;69(9):641-687. **2.** Monographie de TRINTELLIX. Lundbeck Canada Inc., 27 mai 2024. **3.** Boulenger JP *et al.* Efficacy and safety of vortioxetine (Lu AA21004), 15 and 20 mg/day: a randomized, double-blind, placebo-controlled, duloxetine-referenced study in the acute treatment of adult patients with major depressive disorder. *Int Clin Psychopharmacol* 2014;29(3):138-49. **4.** Wang G *et al.* Comparison of vortioxetine versus venlafaxine XR in adults in Asia with major depressive disorder: a randomized, double-blind study. *Curr Med Res Opin* 2015;31(4):785-94. **5.** Données internes : couverture de TRINTELLIX au Canada. Lundbeck. Décembre 2021. **6.** Données internes : Lundbeck Canada Inc. Avril 2024.

Lundbeck



© 2025 Lundbeck. Tous droits réservés.
Trintellix^{MD} est une marque déposée de
H. Lundbeck A/S, employée sous licence
par Lundbeck Canada Inc.
CA-TRIN-0243-F



Trintellix^{MD}
vortioxétine