



AVEZ-VOUS DES PATIENTS ATTEINTS D'UN TDM
(TROUBLE DÉPRESSIF MAJEUR) COMME MICHELLE?



MICHELLE ÉVALUE LE POUR ET LE CONTRE DE SES OPTIONS

Personne très sociable
et soucieuse de son poids

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 Michelle, 54 ans

- Michelle a une vie sociale bien remplie et adore passer du temps avec sa famille et ses amis
- Elle se sentait triste, avait l'impression d'être devenue indifférente et n'avait plus d'intérêt pour les activités auxquelles elle s'adonnait avec plaisir auparavant
- Michelle a reçu récemment un diagnostic de TDM, et son médecin lui a recommandé d'amorcer un traitement antidépresseur
- Michelle fait beaucoup d'efforts pour maintenir son poids, et l'une de ses plus grandes craintes était la prise de poids



Antécédents de Michelle

Michelle en est à son deuxième épisode de TDM

Objectif de Michelle quant à son traitement

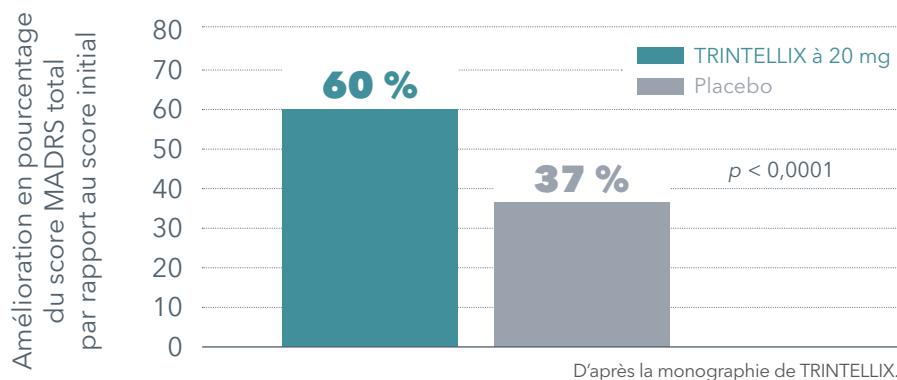
« Voir s'améliorer mes symptômes dépressifs et prendre plaisir à passer du temps avec ma famille et mes amis. »



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 et sociale (paramètres secondaires)^{3*†}

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

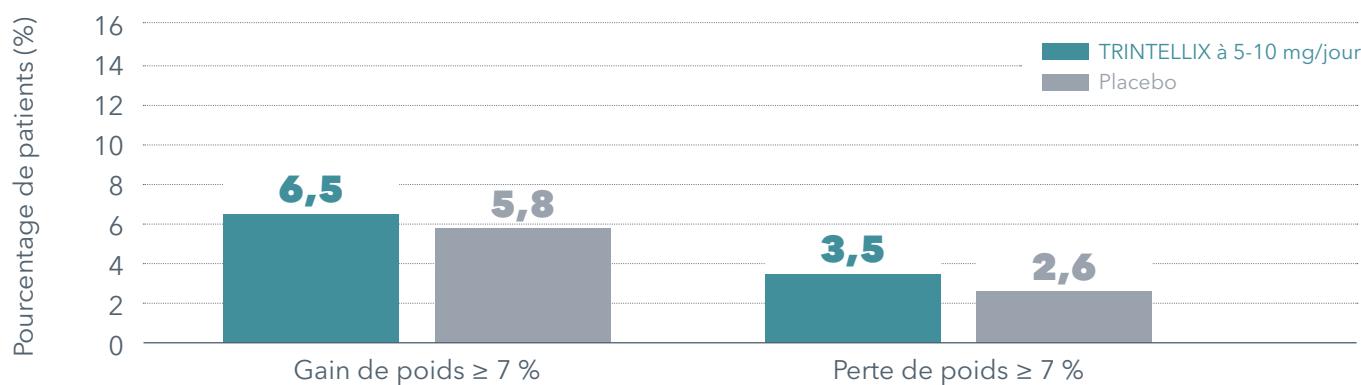
D'après la monographie de TRINTELLIX.

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.



Pas d'effet cliniquement important démontré sur le poids corporel²

Pourcentage de patients qui affichaient un gain ou une perte de poids ≥ 7 %



D'après la monographie de TRINTELLIX.

Variation pondérale moyenne par rapport au poids de départ dans une étude de longue durée (de 24 à 64 semaines) avec placebo : + 0,4 kg sous TRINTELLIX à 5 ou 10 mg/jour et + 0,1 kg sous placebo.

TRINTELLIX offre une posologie pratique : 1 fois/jour



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

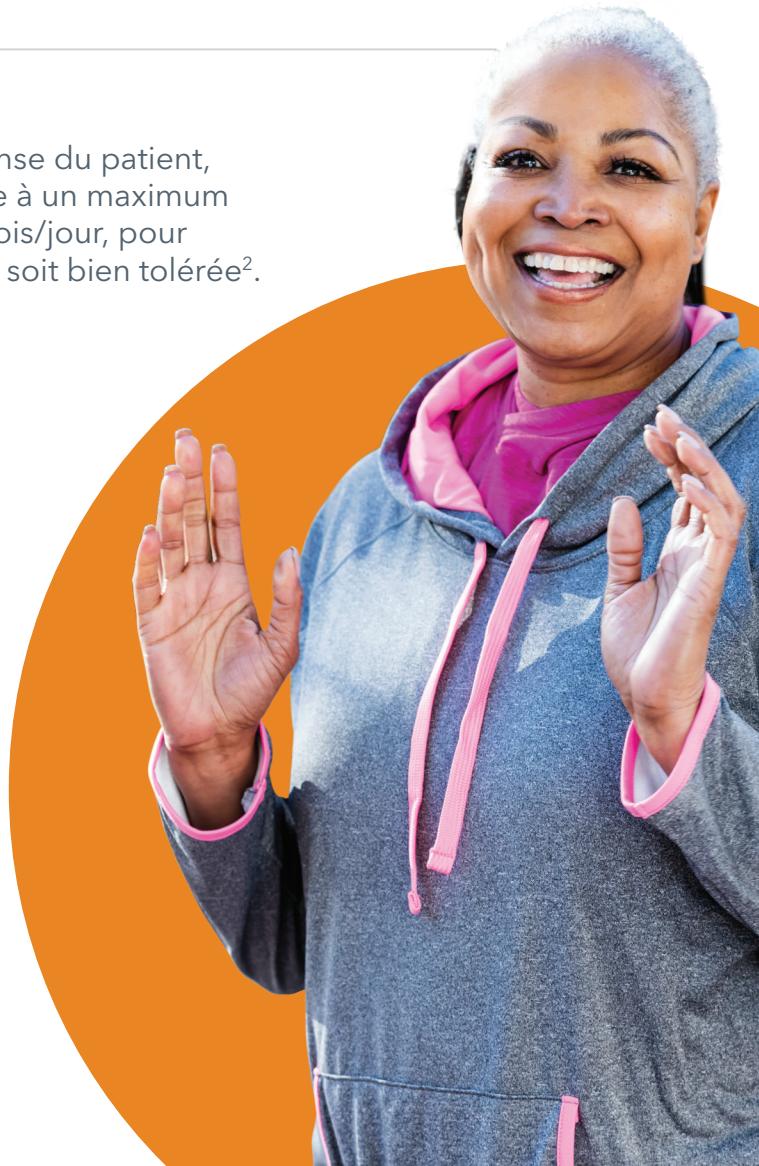
On peut envisager de réduire la dose à un minimum de **5 mg** 1 fois/jour chez les patients qui ne tolèrent pas une dose plus élevée².

Posologie initiale et posologie recommandée

10 mg

1 fois/jour **chez les adultes de moins de 65 ans²**

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



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



5 9 7 1

MILLIONS DE PATIENTS TRAITÉS PAR TRINTELLIX

à l'échelle mondiale, et ce n'est pas fini^{6,1}**

¹ 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'EDM 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 EDM 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'EAI. Sur l'échelle MADRS, la réponse se définissait par une diminution $\geq 50\%$ 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.



© 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-0241-F

