

## La Food and Drug Administration approuve le Cymbalta pour le traitement de la FM

L'instance gouvernementale américaine régissant les médicaments et les aliments, la Food and Drug Administration (FDA), a approuvé l'usage d'un autre médicament pour le traitement de la FM. On se rappellera qu'elle a fait de même pour le Lyrica en 2006, médicament pour lequel je vous ai donné des détails dans le numéro d'automne cette année. Cette fois, c'est le Cymbalta, dont l'ingrédient actif est la duloxétine, qui a fait l'objet de cette approbation en juin 2008. Il s'agit d'un antidépresseur inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) fabriqué par la compagnie pharmaceutique Eli Lilly. Son usage au Canada (Santé Canada) et aux États-Unis était déjà approuvé pour le traitement de la dépression majeure et de la douleur neuropathique périphérique diabétique.

La décision de la FDA s'est basée sur deux études importantes à double insu, l'une s'étalant sur trois mois et impliquant 354 femmes souffrant de FM, alors que l'autre s'est déroulée sur six mois et impliquait 520 personnes (hommes et femmes) atteintes de FM. Les deux études ont démontré une efficacité significative (diminution d'un tiers des symptômes), laquelle était plus probante encore après six mois. Les doses testées étaient de 60 mg et 120 mg par jour et l'on n'a observé aucun avantage à augmenter la posologie à 120 mg par jour, d'autant plus que les effets secondaires étaient plus incommodes (nausée, bouche sèche, constipation, perte d'appétit, somnolence, hyperhidrose (sueur plus abondante) et agitation étant les plus fréquents).

Il est donc recommandé d'utiliser 60 mg par jour en une dose pour le traitement de FM. Il est suggéré de débuter à une dose de 30 mg par jour pour la première semaine afin que l'organisme s'adapte plus facilement. À noter que la FDA souligne que la diminution de la douleur est significativement plus grande lorsque les patients traités souffraient aussi de dépression (25 % des participants) au moment de l'étude.

Une autre étude a démontré que les patients qui ne répondent pas au traitement durant les huit premières semaines ont peu de chance d'obtenir des bénéfices de ce traitement.

*Diane Leroux*

---

Sources : Waknine, Yael. *Cymbalta Approved for Fibromyalgia*, Medscape Medical News, June 19, 2008, [www.medscape.com](http://www.medscape.com).  
*Avis de décision portant sur le Cymbalta*, Santé Canada, [www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca).

---