

Résumé du RIEM

Méta-analyse en réseau du risque de maladie cardiovasculaire associé à Stalevo (lévodopa-carbidopa-entacapone)

Résumé

Examen systématique et méta-analyse en réseau des données sur l'innocuité de Stalevo pour traiter la maladie de Parkinson afin d'établir si les patients traités par Stalevo courent un risque accru d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral ou de décès d'origine cardiovasculaire par comparaison aux patients recevant la combinaison carbidopa-lévodopa seule.

Messages Clés

Aucune augmentation des AVC ou des décès d'origine cardiovasculaire n'a été associée à Stalevo.

Une légère augmentation du risque cardiovasculaire (critère composite de tous les résultats) et des infarctus du myocarde a été associée à Stalevo; cependant, le peu de données disponibles empêche de tirer toute conclusion irréfutable à partir des analyses.

La réalisation d'évaluations plus approfondies sur Stalevo utilisé chez les patients atteints de la maladie de Parkinson est suggérée afin d'évaluer le risque de méfaits potentiels. Une étude de cohorte subséquente n'a relevé aucune association entre les manifestations susmentionnées et ce produit.

Auteurs: George A. Wells, Shannon Kelly, Chris Cameron, Shu-Ching Hsieh, Ahmed Kotb, Becky Skidmore, et ccNMA

Pour des renseignements supplémentaires, écrivez à Dr George Wells gawells@ottawaheart.ca

Quelle est la question?

- Stalevo est le nom de marque d'un antiparkinsonien dopaminergique renfermant trois substances actives (lévodopa, carbidopa et entacapone) indiqué chez les patients adultes atteints de la maladie de Parkinson idiopathique qui manifestent des signes d'épuisement de l'effet thérapeutique en fin de dose.
- En 2010, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a publié une mise en garde concernant l'innocuité de Stalevo, indiquant que ce médicament pouvait être associé à un risque accru d'infarctus du myocarde (IM), d'AVC et de décès d'origine cardiovasculaire.
- Toutefois, comme l'étude interne de la FDA montre des résultats divergents, un examen plus poussé s'impose.

Quel était le but de l'étude?

- Examiner les données sur l'innocuité de Stalevo chez les patients atteints de la maladie de Parkinson.

Comment l'étude a-t-elle été menée?

- Nous avons entrepris un examen systématique des essais contrôlés randomisés, puis réalisé une méta-analyse et une méta-analyse bayésienne en réseau des résultats suivants : AVC ou embolie systémique toutes causes confondues, décès d'origine cardiovasculaire, IM et risque de maladie cardiovasculaire (critère composite des AVC ou des embolies systémiques toutes causes confondues, mortalité d'origine cardiovasculaire, IM).

Qu'a révélé l'étude?

- L'examen de la littérature a permis de recenser 34 essais contrôlés randomisés (ECR), parmi lesquels 11 ont été exclus de l'analyse du fait que des données n'ont pas été fournies pour au moins un des risques cardiovasculaires.
- Les résultats ont montré une légère augmentation, mais significative du risque de maladie cardiovasculaire (critère composite) et des IM. Ces résultats doivent néanmoins être interprétés avec prudence en raison du peu de données disponibles.
- Aucune différence significative sur le plan statistique n'a été relevée pour les autres résultats.
- Nous suggérons une évaluation plus approfondie des résultats relatifs à l'innocuité au moyen d'études non randomisées. REMARQUE : Suivant l'achèvement de ce rapport, une vaste étude de cohorte d'après une base de données administratives de patients atteints de la maladie de Parkinson n'a relevé aucune association entre Stalevo et un risque d'AVC, d'IM ou de décès.

Cette recherche a été financée par IRSC - Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments et menée par des chercheurs affiliés aux institutions suivantes:



Lien au rapport technique intégral [en anglais seulement] : [Wells et al, 2006](#)