

## Vascepa<sup>MD</sup> : un oméga-3 pas comme les autres?

Le Vascepa<sup>MD</sup> contient de l'icosapent éthyl, une forme purifiée d'acide eicosapentaénoïque (EPA). Il a été approuvé par Santé Canada en décembre 2019 pour réduire le risque d'événements cardiovasculaires (CV) chez les patients présentant une hypertriglycéridémie sous statine et un risque CV élevé (maladie cardiovasculaire établie ou diabète et au moins un autre facteur de risque CV).<sup>1</sup> Le produit coûte environ 300\$ par mois et l'INESSS a recommandé récemment de ne pas l'ajouter à la liste des médicaments remboursés par la RAMQ.<sup>2</sup>

L'efficacité du Vascepa<sup>MD</sup> a été évaluée dans l'étude REDUCE-IT, une étude randomisée contrôlée à double insu financée par le fabricant. L'étude a comparé l'icosapent éthyl (4g/jour) à un placebo d'huile minérale chez 8179 sujets durant presque 5 ans (âge médian ≈ 64 ans, 70 % ♂, TG médians 2,44mmol/L). Les participants devaient avoir des triglycérides ≥1,52 mmol/L malgré la prise d'une statine et être atteints d'une maladie CV établie (71%) ou de diabète et au moins un autre facteur de risque CV (29%).<sup>3</sup>

- Issue combinée de mortalité CV, infarctus du myocarde non fatal, accident vasculaire cérébral non fatal, revascularisation coronarienne ou angine instable.
  - Icosapent éthyl 17% vs placebo 22% (RR 0,75, IC95% 0,68-0,83; NNT=21)
  - Diminution significative de chacun des paramètres (HR entre 0,65 et 0,80)
- Mortalité toute cause
  - Icosapent éthyl 7% vs placebo 8% (RR 0,87; IC95% 0,74-1,02; non significatif)
- Les bénéfices semblent indépendants des taux de triglycérides au début ou à la fin de l'étude.

Le nombre d'effets indésirables sérieux ou d'abandons liés à un effet indésirable était similaire dans les deux groupes. Les sujets recevant l'icosapent éthyl ont cependant présenté plus de fibrillation auriculaire (FA) (5% vs 4%; NNH=71), d'hospitalisation en raison de FA ou flutter (3% vs 2%; NNH=100) et d'œdème périphérique (7% vs 5%; NNH=67).<sup>3</sup>

Ces résultats sont à l'opposé des conclusions de méta-analyses publiées sur l'utilisation des oméga-3 en prévention CV qui concluent à une absence de bénéfice.<sup>4-5</sup> Cette différence pourrait peut-être s'expliquer par la forme particulière d'EPA utilisée, les doses élevées étudiées ou encore la population à l'étude.<sup>3-4</sup>

### Notre avis

L'ajout d'icosapent éthyl à une statine a permis une diminution statistiquement et cliniquement significative des événements CV chez des patients à risque CV élevé. Le produit a aussi été bien toléré. Il serait toutefois prudent d'attendre les résultats d'autres études afin de confirmer son efficacité vu la discordance entre les résultats de REDUCE-IT et ceux d'études antérieures. Une autre étude d'envergure, l'étude STRENGTH, est actuellement en cours et vise à évaluer les bénéfices CV d'une combinaison d'EPA et DHA. Si l'efficacité de certaines formes d'oméga-3 se confirme, ces produits deviendront un traitement à considérer chez des patients à risque CV élevé, mais dont l'utilisation risque d'être limitée par le coût actuellement élevé.

### Références

1. HLS Therapeutics Canada. Monographie de produit : Vascepa<sup>MD</sup>. [En ligne]. Etobicoke (ON); 2019.
2. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Gouvernement du Québec. Vascepa<sup>MD</sup> : Prévention des événements cardiovasculaires. [En ligne]. 2020.
3. Bhatt DL, Steg PG, Miller M, et coll. N Engl J Med. 2019;3 80: 11-22.
4. Aung T, Halsey J, Kromhout D, et coll. JAMA Cardiol. 2018; 3: 225-34.
5. Abdelhamid AS, Brown TJ, Brainard JS, et coll. Cochrane Database Syst Rev 2018; 11.: CD003177.

Auteur(s) : Gabrielle Tremblay Pharm D (c)