

PHARM *Astuce*

Le suvorexant en insomnie : excitant ou endormant?

Le suvorexant, un hypnotique antagoniste des récepteurs de l'orexine, a été approuvé au Canada en 2019 sous le nom de Belsomra^{MD} pour le traitement de l'insomnie primaire chez l'adulte. Les doses recommandées sont de 10 à 20mg une fois par jour 30 minutes avant le coucher, au moins sept heures avant l'heure prévue du lever.¹ Le suvorexant coute environ 45\$ pour 30 comprimés et n'est pas couvert par la RAMQ.

L'efficacité et la sécurité du suvorexant ont été étudiées dans deux études randomisées contrôlées à double insu comparant le suvorexant 15, 20, 30 ou 40mg au placebo durant 3 mois (n=2030, âge moyen 56 ans). Efficacité pour les doses de 15mg (≥65 ans) et 20mg (adultes) vs placebo (n=1260)^{2,3}:

- Diminution subjective moyenne du délai d'endormissement de 6 minutes (p<0,01).
- Augmentation subjective moyenne du temps de sommeil total de 16 minutes (p <0,001).
- Amélioration cliniquement significative ≥6 points à l'index de sévérité de l'insomnie
 - Suvorexant 55% vs placebo 42% (RR 1,32; IC95% 1,16-1,49; NNT=8). (calculs faits par les auteurs).
- Augmentation ≥15% du temps de sommeil total subjectif
 - Suvorexant 50% vs placebo 42% (RR 1,20; IC95% 1,05-1,36; NNT =13). (calculs faits par les auteurs).

L'effet indésirable le plus souvent rapporté avec la molécule est la somnolence (NNH=28). Les autres effets indésirables les plus fréquents (≥2%) sont les céphalées (7%), les étourdissements (3%), les rêves anormaux (2%), la diarrhée (2%), la xérostomie (2%) ainsi que la fatigue (2%).^{1,3} Certains effets indésirables sérieux mais moins fréquents ont aussi été observés tel que la diminution de la vigilance au volant, les pensées suicidaires, les hallucinations hypnagogiques et hypnopompiques et la paralysie du sommeil.¹

Le suvorexant est un substrat important et un inhibiteur mineur du cytochrome 3A4. Il devrait donc être utilisé avec prudence avec un autre inhibiteur de cette enzyme. Il devrait aussi être évité chez les enfants, les femmes enceintes ou qui allaitent et chez les individus atteints d'une forme grave d'apnée du sommeil ou de MPOC sévère vu l'absence de données.¹

Notre avis

Le suvorexant est un nouvel hypnotique au mécanisme d'action novateur présentant une efficacité modeste mais similaire aux traitements disponibles. Son coût, les nombreuses interactions médicamenteuses potentielles, l'absence de données comparatives directes et le manque de données à long terme, tant concernant sa toxicité ou le potentiel de dépendance, en font toutefois un choix à éviter en première intention.

Références

1. Belsomra. Merck Canada Inc. 2019. [Consulté le 10 janvier 2020] Disponible : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00054341.PDF
2. Herring WJ, Connor KM, Snyder E, et coll. J Clin Sleep Med. 2016;12(9):1215–1225.
3. Citrome, L. Int. J. Clin. Pract. 2014;68:1429–1441.

Auteur(s) : Pouliot-Lavoie M, Pharm D (c), Dugré N, Pharm D M Sc