

510

### Indacatérol en 1 prise/j : méthodologie d'une analyse par classes d'âge (données poolées) et caractéristiques des patients

J.Y. Jasnot<sup>a</sup>, P.O. Girodet<sup>b</sup>, G. Devouassoux<sup>c</sup>, G. El Azzi<sup>d</sup>, D. Lawrence<sup>e</sup>, D. Mc Bryan<sup>f</sup>

<sup>a</sup> Cabinet médical, Nantes, France

<sup>b</sup> CHU de Bordeaux, Bordeaux, France

<sup>c</sup> Hôpital de la Croix-Rousse, Lyon, France

<sup>d</sup> Novartis Pharma SAS, Rueil Malmaison, France

<sup>e</sup> Novartis Horsham Research Centre, West Sussex, Royaume-Uni

<sup>f</sup> Novartis Pharma AG, Bâle, Suisse

**Contexte.**— L'indacatérol (IND) est le premier bronchodilatateur inhalé B2-agoniste de longue durée d'action en 1 prise/j dans le traitement symptomatique de la BPCO.

**Méthodologie.**— Regroupement des données de 11 études randomisées, en double aveugle : 1 étude de 52 semaines IND 300 µg et 600 µg, formotérol (FORM) 12 µg et placebo (P) ; 1 de 26 semaines (IND 150 µg et 300 µg, P et tiotropium (TIO) 18 µg en ouvert, avec extension de 26 semaines pour IND 150 et 300 µg, P) ; 1 de 26 semaines comparant IND 150 µg, salmétérol (SALM) 50 µg et P ; 1 de 12 semaines comparant IND 150 µg et P ; 2 de 12 semaines comparant IND 150 µg/SALM et IND 150 µg/TIO ; 2 de 12 semaines comparant IND 75 µg au P ; 2 études asiatiques 12 et 26 semaines (IND 150 et 300 µg, P). Les données sur IND 75 et 600 µg et FORM 12 µg issues d'une étude de dose ont aussi été ajoutées. IND et TIO ont été administrés en 1 prise/j ; SALM et FORM en 2 prises/jour.

**Effectifs.**— Analyse des données poolées selon 3 sous-groupes d'âge : < 65 ans, 65–< 75 ans, ≥ 75 ans soit respectivement pour chaque traitement : IND 75 µg (n = 239 ; n = 153 ; n = 57), IND 150 µg (n = 1370 ; n = 941 ; n = 300), IND 300 µg (n = 574 ; n = 434 ; n = 149), IND 600 µg (n = 292 ; n = 199 ; n = 56), FORM (n = 282 ; n = 205 ; n = 69), TIO (n = 655 ; n = 434 ; n = 125), SALM (n = 481 ; n = 317 ; n = 97) et P (n = 1052 ; n = 741 ; n = 219).

**Caractéristiques des patients.**— Quels que soient les groupes, les patients étaient majoritairement de sexe masculin avec un IMC moyen égal ou inférieur à 30 kg/m<sup>2</sup> et présentaient essentiellement une BPCO modérée à sévère avec un VEMS moyen ~ 50–60% de la valeur prédite. La fréquence des comorbidités (HTA, diabète, hyperlipidémie, troubles cérébro-cardiovasculaires) augmentait avec l'âge.

doi:10.1016/j.rmr.2011.10.799

511

### Efficacité de l'indacatérol en 1 prise/j chez le sujet âgé de 65 ans et plus (données poolées)

P.O. Girodet<sup>a</sup>, G. Devouassoux<sup>b</sup>, J.Y. Jasnot<sup>c</sup>, G. El Azzi<sup>d</sup>, D. Lawrence<sup>e</sup>, D. Mc Bryan<sup>f</sup>

<sup>a</sup> CHU de Bordeaux, Bordeaux, France

<sup>b</sup> Hôpital de la Croix-Rousse, Lyon, France

<sup>c</sup> Cabinet médical, Nantes, France

<sup>d</sup> Novartis Pharma SAS, Rueil Malmaison, France

<sup>e</sup> Novartis Horsham Research Centre, West Sussex, Royaume-Uni

<sup>f</sup> Novartis Pharma AG, Bâle, Suisse

**Objectif.** — Vérifier si, en 1 prise/j, l'indacatérol (IND) est efficace chez des patients de 65 ans et plus présentant une BPCO modérée à sévère.

**Méthodologie.**— Analyse des données poolées de 11 études randomisées réalisées en double aveugle pour les sous-groupes d'âge : 65–< 75 ans, ≥ 75 ans.

**Résultats.**— Dès 12 semaines de traitement, amélioration de la fonction pulmonaire avec IND 150 µg (ou 300 µg) vs état basal : +12% (+14,6%) de VEMS chez les 65–< 75 ans et +13% (+13,5%) ≥ 75 ans. À 3 mois, le pourcentage de patients de 65–< 75 ans améliorés de ≥

1 point du score TDI est de 57,1% (IND 150 µg), 64,4% (IND 300 µg), % significativement plus élevé vs tiotropium (TIO) (46,7%) et vs placebo (P) (37,8%),  $p < 0,001$  pour chacun. Pour les ≥ 75 ans, les % étaient respectivement de 56,1, 61,2, 54,5 et 33,3%. Environ 54% des patients de 65–< 75 ans traités par IND 150 µg ont été améliorés de ≥ 4 points du score SGRQ de qualité de vie vs 39,2% des patients sous TIO ( $p < 0,001$ ) et 39,6% sous P ( $p < 0,001$ ). Quarante pour cent des plus de 75 ans traités par IND 150 µg ont aussi présenté cette même amélioration. Moindre recours à un traitement de secours sur 3 mois de traitement dans les groupes IND versus les autres groupes : par exemple, chez les 65–< 75 ans, avec l'IND 150 µg, 49,2% de jours sans recours à un traitement de secours vs 42,6% avec TIO ;  $p < 0,001$ . Le profil de tolérance y compris cardiaque de l'IND chez les sujets âgés de 65 ans et plus est bon et comparable à celui des < 65 ans.

**Conclusion.**— IND en 1 prise/j améliore la fonction pulmonaire et confirme son efficacité clinique chez les patients BPCO modérée à sévère de 65 ans et plus.

doi:10.1016/j.rmr.2011.10.800

512

### Tolérance de l'indacatérol en 1 prise/j chez le sujet âgé de 65 ans et plus (données poolées)

G. Devouassoux<sup>a</sup>, P.O. Girodet<sup>b</sup>, G. El Azzi<sup>c</sup>, D. Lawrence<sup>d</sup>, D. Mc Bryan<sup>e</sup>

<sup>a</sup> Hôpital de la Croix-Rousse, Lyon, France

<sup>b</sup> CHU de Bordeaux, Bordeaux, France

<sup>c</sup> Novartis Pharma SAS, Rueil Malmaison, France

<sup>d</sup> Novartis Horsham Research Centre, West Sussex, Royaume-Uni

<sup>e</sup> Novartis Pharma AG, Bâle, Suisse

**Objectif.**— Comparer la tolérance de l'indacatérol (IND) en 1 prise/j chez des patients d'âge ≥ 65 ans présentant une BPCO modérée à sévère, par rapport à des patients d'âge < 65 ans.

**Méthodologie.**— Analyse selon 3 sous-groupes d'âge des données poolées de 11 études randomisées réalisées en double aveugle : < 65 ans, 65–< 75 ans, ≥ 75 ans, soit IND 150 µg (n = 1370 ; n = 941 ; n = 300), IND 300 µg (n = 574 ; n = 434 ; n = 149).

**Résultats.**— À 12 semaines de traitement, l'incidence des événements indésirables (EIs) chez les patients traités par IND 150 µg (ou 300 µg) est comparable quel que soit le groupe d'âge : 41,68% (47,56%) chez les < 65 ans, 39,74% (48,39%) chez les 65–< 75 ans et 40,67% (48,99%) chez les ≥ 75 ans. Dans les 3 groupes, les EIs les plus fréquents (exacerbations de BPCO, toux et rhinopharyngite) sont similaires et du même ordre de fréquence. L'incidence des EIs graves est respectivement pour chaque groupe d'âge de 3,94, de 4,04 et de 2,00%. Quarante et un (29) patients de < 65 ans traités par IND 150 µg (ou 300 µg) ont présenté ≥ 1 EI cérébro-cardiovasculaire versus 27 (31) patients de 65–< 75 ans vs 21 (13) patients de ≥ 75 ans. Trois patients d'âge ≥ 65 ans traités par IND (2 sous 150 et 1 sous 300 µg) ont présenté la survenue ou l'aggravation notable des valeurs de l'intervalle QTc. Le pourcentage de patients avec survenue ou aggravation clinique notable des valeurs des signes vitaux est comparable dans les 3 groupes (< 1%) sauf pour la bradycardie (1,68% des ≥ 75 ans) et la PAS élevée (1,01% des ≥ 75 ans).

**Conclusion.**— Le profil de tolérance de l'indacatérol, y compris au niveau cardiaque, chez des patients de ≥ 65 ans avec une BPCO modérée à sévère est comparable à celui des patients < 65 ans.

doi:10.1016/j.rmr.2011.10.801