

Etude Clinique Européenne, Multicentrique, Randomisée, Double-aveugle contre placebo, de l'efficacité et de la tolérance du MILNACIPRAN dans le traitement du syndrome fibromyalgique

J. Branco, S. Perrot, N. Pezous, M. Galissié, S. Lugardon, A. Montagne, O. Vitton, Y. Mainguy

Introduction

Le milnacipran, inhibiteur de la recapture de la noradrénaline et de la sérotonine, a précédemment démontré son efficacité et sa bonne tolérance dans le traitement du syndrome fibromyalgique aux Etats-Unis.

Cet essai évalue l'efficacité et la tolérance du milnacipran dans cette indication chez des patients Européens.

Matériels et Méthodes

Sur les 884 patients randomisés, 876 ont été traités et analysés dans le groupe placebo (n = 446) ou dans le groupe milnacipran 200 mg/jour (n = 430). L'analyse principale reposait sur une procédure séquentielle évaluant, un critère composite de réponse, puis la variation du score du *Fibromyalgia-Impact-Questionnaire* (FIQ). Pour le critère composite, un patient est défini répondeur, si sa douleur a une amélioration supérieure ou égale à 30% comparée à sa valeur basale, et s'il présente un score de 1 ou 2 sur l'échelle *Patient-Global-Impression-of-Change* (PGIC). Le niveau de douleur et le score des échelles PGIC et FIQ étaient enregistrés par le patient sur un carnet électronique.

Résultats

L'analyse principale montre, à 16 semaines de traitement, une amélioration significative en faveur du milnacipran, sur le statut de répondeur pour le critère composite (odds ratio = 1,9, p = 0,0003) et l'évolution du score du FIQ (p = 0,015).

L'amélioration globale et fonctionnelle des patients est confirmée par l'amélioration significative des différents scores de douleur (douleur sur les dernières 24-heures, douleur sur la semaine précédente, score du *Brief-Pain-Inventory*), des scores du *Short-Form-36 (Mental and Physical components)*, des scores totaux des échelles de fatigue (*Multidimensional-Fatigue-Inventory*) et de fonction cognitive (*Multiple-Ability-Self-report-Questionnaire*).

Les événements secondaires recueillis correspondent à ceux habituellement cités pour cette classe de médicament.

Conclusion

Cet essai clinique montre que l'effet analgésique du milnacipran est associé à l'amélioration concomitante des autres symptômes du syndrome fibromyalgique comme la fatigue. Dans cette population, la tolérance du produit est satisfaisante.

Mots-clefs :

essai thérapeutique contrôlé
fibromyalgie
critères d'évaluation

Référence bibliographique :

Gendreau RM et al. J Rheumatol 2005; 32 (10): 1975-85
Mease P et al. Ann Rheum Dis 2008, 67(suppl 2): 256