Folia Pharmacotherapeutica juillet 2023

Le point sur la guanfacine (Intuniv®), 5 ans après sa commercialisation

Intuniv® (chapitre 10.4.) est la seule spécialité à base de guanfacine (à libération prolongée) commercialisée en Belgique dans le TDAH (situation au 01/07/2023). Le RCP mentionne comme indication le traitement du TDAH chez **les enfants à partir de 6 ans et les adolescents chez qui les médicaments psychostimulants ne sont pas adaptés, n'ont pas été tolérés et/ou efficaces.**
Les principaux effets indésirables de la guanfacine sont : sédation et somnolence, céphalées, hypotension, bradycardie, syncope, allongement de l'intervalle QT et prise de poids[1,2]. Un rebond hypertensif a été observé après arrêt brutal du traitement[3].

La guanfacine n'a été comparée à un placebo que sur une courte période avant d'être commercialisée. Après sa commercialisation, une étude ouverte sponsorisée par l'industrie a évalué le profil d'innocuité (critère d'évaluation primaire) et l'efficacité (critère d'évaluation secondaire) à long terme (2 ans)[4]. La somnolence, les céphalées et la fatigue étaient les effets indésirables les plus fréquemment rapportés dans l'étude. La guanfacine a été associée à une amélioration des symptômes du TDAH, mais le taux d'abandon élevé et l'absence de groupe témoin compliquent l'interprétation de ce résultat.

Il n'existe toujours pas d'études portant spécifiquement sur les enfants et les adolescents non éligibles aux psychostimulants (le groupe cible selon le RCP). Des études comparatives avec d'autres médicaments du TDAH font également défaut[5].

Suite aux évènements suicidaires et comportements agressifs qui ont été rapportés après la commercialisation de la guanfacine, le RCP a été adapté[6].

Le Conseil Supérieur de la Santé mentionne la guanfacine (et l'atomoxétine) comme troisième choix dans le traitement médicamenteux du TDAH chez les enfants âgés de 6 ans et plus, après le méthylphénidate et la dexamphétamine.

Conclusion du CBIP, 5 ans après sa commercialisation: la guanfacine a une place très limitée dans le traitement du TDAH. Elle n'a pas été étudiée chez les enfants et les adolescents non éligibles aux psychostimulants (le groupe cible selon le RCP). Des études comparatives avec d'autres médicaments du TDAH font également défaut. En outre, la guanfacine présente un profil d'innocuité défavorable (notamment sédation, prise de poids, effets indésirables cardiovasculaires, idées suicidaires et agressivité). La guanfacine coûte entre 80 et 100 euros par mois et n'est pas remboursée (situation au 01/07/2023).

Sources

1 Anonymous. New drug: Guanfacine hydrochloride for attention deficit hyperactivity disorder. Australian Prescriber 2018;41:131-2.doi:10.18773/austprescr.2018.042

2 Anonymous. Guanfacine for ADHD in children and adolescents. Drug Ther Bull 2016;54:56-60.doi:10.1136/dtb.2016.5.0402

3 The Medical Letter. Drugs for ADHD. The Medical Letter 2020;62:9-16.

4 Huss M, Dirks B, Gu J, et al. Long-term safety and efficacy of guanfacine extended release in children and adolescents with ADHD. Eur Child Adolesc Psychiatry 2018;27:1283-94.doi:10.1007/s00787-018-1113-4

5 Stolk LML. Nieuw geneesmiddel bij ADHD: guanfacine. Geneesmiddelenbulletin 2018;52:90-4.

6 EMA. Scientific conclusions and grounds for the variation to the terms of the marketing authorisation(s) - Active substance(s): guanfacine. EMEA/H/C/PSUSA/00010413/202103 2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-conclusion/intuniv-h-c-psusa-00010413-202103-epar-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing_en.pdf

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.