

# Communication médicale

Le 22 septembre 2009

**Étude prospective, multicentrique et aléatoire sur l'administration de 250 µg ou de 500 µg d'interféron bêta-1b par comparaison à 20 mg d'acétate de glatiramère dans la forme cyclique de sclérose en plaques**

## RÉSUMÉ

Le Dr Paul O'Connor, neurologue canadien, et ses collaborateurs rendent compte des résultats de l'étude comparative BEYOND (Betaferon Efficacy Yielding Outcomes of a New Dose), laquelle avait pour but de comparer l'efficacité, l'innocuité et la tolérabilité de 250 µg ou de 500 µg d'interféron bêta-1b et de l'acétate de glatiramère pour le traitement de la forme cyclique (poussée-rémission) de sclérose en plaques. *Lancet Neurol.* Oct. 2009;8(10):889-897. (Diffusion en ligne le 2 sept. 2009)

## DÉTAILS

L'interféron bêta et l'acétate de glatiramère sont deux médicaments approuvés comme traitements de premier recours pour la sclérose en plaques. Bien que leurs mécanismes d'action respectifs diffèrent grandement, ces deux médicaments ont obtenu des résultats semblables lors d'essais cliniques avec placebo. Or, peu d'études ont jusqu'à présent permis de comparer directement l'efficacité des agents immunomodulateurs, et jamais encore n'avait-on comparé l'interféron bêta-1b (IFNβ-1b) à l'acétate de glatiramère (AG). C'est pourquoi les auteurs de l'étude dont il est question ont tenu à comparer l'efficacité d'une dose standard (250 µg) et d'une double dose (500 µg) d'IFNβ-1b à l'AG.

Entre novembre 2003 et juin 2005, 2447 personnes atteintes de SP cyclique ont été sélectionnées. De ce nombre, 2244 ont été recrutées pour l'étude prospective, multicentrique et aléatoire. Les participants ont été répartis au hasard dans les différents groupes par blocs de permutation 2:2:1 et stratification par région. Selon leur groupe d'appartenance, les participants ont reçu des injections sous-cutanées 1) de 250 µg ou de 500 µg d'IFNβ-1b tous les deux jours ou 2) de 20 mg d'AG tous les jours. Le principal critère d'évaluation concernait le risque de poussée. Pour que

l'on conclue à une poussée de SP, il faut que de nouveaux symptômes ou des symptômes récurrents surviennent après une phase de stabilisation ou de rémission d'au moins 30 jours et qu'ils persistent pendant au moins 24 heures. Une progression à l'échelle élaborée des incapacités (EDSS) et des changements quant au volume des lésions hypointenses en T1 décelées par IRM constituaient quant à eux les critères d'évaluation secondaires.

Des symptômes semblables à ceux de la grippe ont été rapportés plus fréquemment chez les participants traités par l'IFN $\beta$ -1b ( $p < 0,0001$ ) que chez ceux traités par l'AG, mais on a constaté chez ces derniers davantage de réactions au site d'injection ( $p = 0,0005$ ). Les chercheurs n'ont par ailleurs noté aucune différence quant au taux de poussées, à la progression des incapacités et à la tolérabilité entre les deux médicaments ou entre les deux doses d'IFN $\beta$ -1b. L'étude a été financée par Bayer HealthCare Produits pharmaceutiques.

Recherche et programmes nationaux

Offert en français.

**Avis de non-responsabilité**

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou traitement, mais renseigne sa clientèle afin qu'elle puisse prendre des décisions éclairées.