

# VOS PATIENTS PÈSENT-ILS LE POUR ET LE CONTRE DE LEURS OPTIONS?

**PrTrintellix<sup>MD</sup> (vortioxétine) est indiqué pour le traitement  
du trouble dépressif majeur (TDM) chez les adultes<sup>1</sup>.**



Besoin d'échantillons ou d'information  
complémentaire sur TRINTELLIX?  
**Communiquez avec nous à**  
**[trintellix.ca/fr/contacteznous](http://trintellix.ca/fr/contacteznous)**

CANMAT = Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments  
\* Portée clinique inconnue.

**5 9 , 1**

**MILLIONS DE PATIENTS  
TRAITÉS PAR TRINTELLIX  
À L'ÉCHELLE MONDIALE,  
et ce n'est pas fini<sup>4\*\*</sup>**

† Calcul fondé sur une durée approximative du traitement de 3 mois à 2 ans.  
‡ Consultez les recommandations complètes dans les lignes directrices.

TRINTELLIX : Données à l'appui d'une efficacité démontrée dans le TDM et d'un excellent profil de tolérabilité<sup>1-3</sup>

# EFFET DÉMONTRÉ SUR DE MULTIPLES SYMPTÔMES DU TDM<sup>1-3\*†‡</sup>

## Symptômes dépressifs (score MADRS total)

Amélioration de  
**60 %**  
démontrée  
(-18,8 vs -11,7)

sous TRINTELLIX à 20 mg à 8 semaines  
par rapport aux valeurs initiales,  
vs 37 % sous placebo ( $p < 0,0001$ )<sup>1,2\*†</sup>

## Symptômes anxieux (score HAM-A)

Amélioration de  
**51 %**  
démontrée  
(-11,4 vs -8,41)

sous TRINTELLIX à 10 mg à 6 semaines  
par rapport aux valeurs initiales,  
vs 37 % sous placebo ( $p < 0,001$ )<sup>6§</sup>

## Symptômes cognitifs (score DSST)

Amélioration de  
**61 %**  
démontrée vs  
placebo  
(4,6 vs 2,85)

sous TRINTELLIX à 10-20 mg à 8 semaines  
par rapport aux valeurs initiales ( $p = 0,019$ )<sup>3\*†</sup>

\* La posologie de départ et la posologie recommandée de TRINTELLIX sont de 10 mg 1 fois/jour chez les adultes de moins de 65 ans. Pour de plus amples renseignements sur la posologie et l'administration, consultez la monographie du produit.

DSST = test de substitution des codes; HAM-A = échelle d'anxiété de Hamilton; MADRS = échelle de dépression de Montgomery-Åsberg; SDS = échelle d'incapacité de Sheehan; TDM = trouble dépressif majeur

# AMÉLIORATION DÉMONTRÉE DU FONCTIONNEMENT GLOBAL (SCORE SDS)

sous TRINTELLIX à 20 mg à 8 semaines par rapport aux valeurs initiales, vs placebo (paramètre secondaire) :



Jusqu'à **87 %** d'amélioration du **FONCTIONNEMENT GLOBAL** (-8,4 vs -4,5;  $p = 0,0005$ )<sup>2\*†</sup>



Jusqu'à **82 %** d'amélioration du fonctionnement dans la **VIE FAMILIALE** (-3,1 vs -1,7;  $p < 0,0001$ )<sup>2\*†</sup>



Jusqu'à **82 %** d'amélioration du fonctionnement dans la **VIE SOCIALE** (-3,1 vs -1,7;  $p < 0,0001$ )<sup>2\*†</sup>



Jusqu'à **86 %** d'amélioration du fonctionnement au **TRAVAIL** (-2,6 vs -1,4;  $p = 0,0059$ )<sup>2\*†</sup>

\* La posologie de départ et la posologie recommandée de TRINTELLIX sont de 10 mg 1 fois/jour chez les adultes de moins de 65 ans. Pour de plus amples renseignements sur la posologie et l'administration, consultez la monographie du produit.

# TRINTELLIX POSSÈDE UN EXCELLENT PROFIL DE TOLÉRABILITÉ

Les nausées, la constipation et les vomissements ont été les effets indésirables observés le plus souvent chez les patients atteints d'un TDM qui recevaient TRINTELLIX pendant les essais comparatifs avec placebo d'une durée de 6 à 8 semaines (incidence  $\geq$  5 % et au moins deux fois plus élevée que sous placebo)<sup>1</sup>.



## Faible incidence démontrée d'effets indésirables de nature sexuelle signalés spontanément

L'incidence d'effets indésirables de nature sexuelle signalés spontanément a été faible et semblable à celle du groupe placebo lors des essais cliniques de courte et de longue durée sur TRINTELLIX (5 à 20 mg/jour)<sup>1</sup>.

- L'incidence d'effets indésirables sous TRINTELLIX et sous placebo, respectivement, était : diminution de la libido (0,7 %; 0,6 %); anomalie de l'orgasme (0,3 %; 0,2 %); anorgasmie (0,2 %; 0 %); perte de la libido (0,2 %; 0 %); perturbation de l'excitation sexuelle (< 0,1 %; 0 %); diminution de l'intensité de l'orgasme (< 0,1 %; < 0,1 %); dysfonctions sexuelles (< 0,1 %; < 0,1 %).
- Chez les hommes seulement : retard de l'éjaculation (0,5 %; 0,1 %), dysfonction érectile (0,3 %; 0,4 %), trouble de l'éjaculation (< 0,1 %; 0 %); chez les femmes seulement : sécheresse vulvovaginale (< 0,1 %; 0 %).

Comparativement au placebo, TRINTELLIX a été associé à une incidence plus élevée de dysfonctions sexuelles apparues sous traitement selon l'échelle ASEX (*Arizona Sexual Experience*)<sup>1</sup>.

- Chez les femmes : TRINTELLIX à 5 mg/jour 22 % (N = 65), 10 mg/jour 23 % (N = 94), 20 mg/jour 34 % (N = 67), placebo 20 % (N = 135).
- Chez les hommes : TRINTELLIX à 5 mg/jour 16 % (N = 67), 10 mg/jour 20 % (N = 86), 20 mg/jour 29 % (N = 59), placebo 14 % (N = 162).

Le médecin doit régulièrement demander à son patient s'il est aux prises avec des effets indésirables de nature sexuelle durant son traitement par TRINTELLIX<sup>1</sup>.



## Pas d'effet cliniquement important démontré sur le poids corporel

Variation pondérale moyenne par rapport au poids de départ dans une étude de longue durée (de 24 à 64 semaines) avec placebo : +0,4 kg sous TRINTELLIX à 5 ou 10 mg/jour et +0,1 kg sous placebo<sup>1</sup>.



## Pas d'effet cliniquement important démontré sur les paramètres de l'ÉCG

TRINTELLIX n'a pas eu d'effet cliniquement significatif sur les paramètres de l'ÉCG, notamment les intervalles QT, QTc et PR et le complexe QRS, et n'a montré aucun potentiel arythmogène lors des essais cliniques<sup>1</sup>.

## Taux d'abandon lors des essais comparatifs avec placebo de courte durée (jusqu'à 8 semaines)

Les abandons motivés par un effet indésirable ont été plus fréquents sous TRINTELLIX (6 % que sous placebo (4 %). Les nausées ont été le motif le plus fréquent d'abandon du traitement par TRINTELLIX pour cause d'effet indésirable (1,1 % sous TRINTELLIX à 5 mg, 1,4 % sous TRINTELLIX à 10 mg et 3,3 % sous TRINTELLIX à 20 mg vs 0,3 % sous placebo). C'est pendant les premières semaines du traitement que les abandons pour cause de nausées ont été les plus nombreux<sup>1</sup>.

# POSOLOGIE PRATIQUE : 1 FOIS/JOUR

5 mg



On peut envisager de réduire la dose à un minimum de **5 mg** 1 fois/jour chez les patients qui ne tolèrent pas une dose plus élevée<sup>1</sup>.

## POSOLOGIE INITIALE ET POSOLOGIE RECOMMANDÉE

10 mg



**10 mg** 1 fois/jour chez les adultes de moins de 65 ans<sup>1</sup>.

20 mg



Selon la réponse du patient, porter la dose à un maximum de **20 mg** 1 fois/jour, pour autant qu'elle soit bien tolérée<sup>1</sup>.

## Patients de 65 ans ou plus

### Dose initiale de 5 mg 1 fois/jour

L'utilisation d'une dose supérieure à 10 mg/jour chez la personne âgée commande la prudence compte tenu du peu de données d'efficacité et d'innocuité dont on dispose chez les patients de 65 ans ou plus ayant reçu ces doses lors d'essais cliniques comparatifs<sup>1</sup>.

### Peut se prendre avec ou sans nourriture<sup>1</sup>



## COUVERT

par la majorité des régimes d'assurance privés et publics partout au Canada (certaines restrictions peuvent s'appliquer)<sup>7\*</sup>

\* TRINTELLIX est couvert par les Services de santé non assurés, Anciens Combattants Canada et Service correctionnel Canada, ainsi que par les listes des médicaments des provinces et des territoires suivants : Québec, Ontario, Alberta, Manitoba, Saskatchewan, Nouveau-Brunswick, Terre-Neuve-et-Labrador, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard, Territoires du Nord-Ouest, Yukon et Colombie-Britannique (autorisation spéciale). Consultez les listes des médicaments provinciales pour de plus amples renseignements.

# Renseignements sur l'innocuité

## Usage clinique :

Efficacité quant au soulagement des symptômes du TDM démontrée dans le cadre d'essais cliniques d'au plus 8 semaines; efficacité quant au maintien de la réponse antidépressive démontrée pendant une période pouvant atteindre 24 semaines.

Le médecin qui opte pour un traitement prolongé par TRINTELLIX doit périodiquement réévaluer l'utilité de ce traitement chez son patient.

Chez les personnes âgées ( $\geq 65$  ans), le traitement doit toujours être amorcé à la plus faible dose efficace, soit 5 mg/jour.

Non indiqué dans la population pédiatrique.

## Contre-indication :

- Utilisation concomitante d'un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO)

## Mises en garde et précautions les plus importantes :

- **Risque accru d'acte d'automutilation, de comportement agressif à l'égard d'autrui ainsi que de pensées et comportements suicidaires :** il faut être à l'affût d'une aggravation clinique et de l'apparition de comportements de type agitation et de pensées et comportements suicidaires.

## Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- Dépendance/tolérance
- Symptômes de retrait
- Prudence en cas de conduite automobile et d'utilisation de machines
- Saignements anormaux
- Possibilité d'un risque accru d'hémorragie post-partum
- Prudence en cas d'insuffisance hépatique modérée ou sévère
- Risque de fracture osseuse
- Prudence chez les patients ayant des antécédents de crises convulsives ou souffrant d'épilepsie instable
- Toxicité sérotoninergique/syndrome malin des neuroleptiques
- Perturbations cognitives et motrices
- Glaucome à angle fermé
- Prudence chez les patients ayant des antécédents d'accès maniaques ou hypomaniaques, et interruption du traitement chez tout patient qui entre en phase maniaque
- Agressivité/agitation
- Prudence en cas d'usage concomitant de la thérapie électroconvulsive (TEC)
- Hyponatrémie
- Prudence en cas d'insuffisance rénale sévère
- Dysfonctions sexuelles
- Utilisation non recommandée durant l'allaitement
- Ajustement posologique chez les patients âgés

## Pour de plus amples renseignements :

Consultez la monographie du produit au [www.trintellixmonographie.ca](http://www.trintellixmonographie.ca). Vous y trouverez des renseignements importants sur les contre-

indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions, la posologie et les conditions d'utilisation clinique dont il n'est pas question dans le présent document.

Vous pouvez aussi vous procurer la monographie du produit en appelant au 1 800 586-2325.

DSM-IV-TR = *Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux*, 4<sup>e</sup> édition, texte révisé; DSST = test de substitution des codes; EDM = épisode dépressif majeur; HAM-A = échelle d'anxiété de Hamilton; MADRS = échelle de dépression de Montgomery-Åsberg; SDS = échelle d'incapacité de Sheehan; TDM = trouble dépressif majeur

† Étude menée à double insu avec placebo visant à évaluer une dose fixe chez 608 patients âgés de 18 à 75 ans dont le diagnostic principal était un TDM récurrent selon les critères du DSM-IV-TR, dont l'EDM en cours remontait à plus de 3 mois et dont le score MADRS total était  $\geq 26$ . Les patients ont été randomisés de façon à recevoir TRINTELLIX à raison de 15 ou 20 mg/jour la 1<sup>re</sup> semaine et 15 ou 20 mg/jour de la 2<sup>e</sup> à la 8<sup>e</sup> semaine) ou un placebo pendant 8 semaines. Au départ, le score MADRS total moyen s'élevait à 31,5, à 31,8 et à 31,2 dans les groupes placebo, TRINTELLIX à 15 mg et TRINTELLIX à 20 mg; le score SDS total moyen s'élevait à 19,8 sous placebo, à 20,6 sous TRINTELLIX à 15 mg et à 20,7 sous TRINTELLIX à 20 mg et le sous-score SDS Travail moyen à 6,3 sous placebo, à 6,8 sous TRINTELLIX à 15 mg et à 6,9 sous TRINTELLIX à 20 mg. Toujours au départ, le sous-score SDS Vie sociale moyen se chiffrait à 6,8 sous placebo, à 6,9 sous TRINTELLIX à 15 mg et à 6,8 sous TRINTELLIX à 20 mg et le sous-score SDS Vie familiale moyen à 6,9 sous placebo, à 6,7 sous TRINTELLIX à 15 mg et à 7,0 sous TRINTELLIX à 20 mg.

‡ Étude menée à double insu avec placebo et agent actif de référence visant à évaluer une dose fixe chez 429 patients âgés de 18 à 65 ans qui présentaient un EDM selon les critères du DSM-IV-TR et un score MADRS total  $\geq 30$  au départ. Les patients ont été randomisés de façon à recevoir TRINTELLIX à raison de 5 ou 10 mg pendant 6 semaines ou un placebo. Au départ, le score HAM-A total s'élevait à 22,9 sous placebo et à 22,3 sous TRINTELLIX à 10 mg.

§ Étude menée à double insu avec placebo, groupes parallèles et agent actif de référence chez 602 patients âgés de 18 à 65 ans qui avaient reçu un diagnostic de TDM selon les critères du DSM-IV-TR, dont l'EDM en cours remontait à  $\geq 3$  mois, dont le score MADRS total était  $\geq 26$  et qui, en outre, présentaient un dysfonctionnement cognitif subjectif comme en témoignait leur score DSST initial  $< 70$ . Les patients ont été randomisés de façon à recevoir 10 ou 20 mg de TRINTELLIX 1 fois/jour (n = 198) ou un placebo (n = 194) pendant 8 semaines. Le protocole prévoyait l'inclusion de la duloxétine à 60 mg 1 fois/jour (n = 207) à titre d'agent actif de référence afin de démontrer la sensibilité du test selon les critères traditionnels d'un traitement antidépresseur. Le score DSST initial moyen s'établissait à 43,5 pour le placebo, à 42,3 pour TRINTELLIX à 10 ou 20 mg et à 43,4 pour la duloxétine à 60 mg.

**Références :** 1. Monographie de TRINTELLIX. Lundbeck Canada Inc., 27 mai 2024. 2. Boulenger JP et al. Efficacy and safety of vortioxetine (Lu AA21004), 15 and 20 mg/day: a randomized, double-blind, placebo-controlled, duloxetine-referenced study in the acute treatment of adult patients with major depressive disorder. *Int Clin Psychopharmacol* 2014;29(3):138-49. 3. Mahableshwarkar AR et al. A randomized, placebo-controlled, active-reference, double-blind, flexible-dose study of the efficacy of vortioxetine on cognitive function in major depressive disorder. *Neuropsychopharmacology* 2015;40(8):2025-37. 4. Données internes. Lundbeck Canada Inc. Avril 2024. 5. Lam RW et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2023 Update on Clinical Guidelines for Management of Major Depressive Disorder in Adults. *Can J Psychiatry* 2024;1-47. 6. Alvarez E et al. A double-blind, randomized, placebo-controlled, active reference study of Lu AA21004 in patients with major depressive disorder. *Int J Neuropsychopharmacol* 2012;15(5):589-600. 7. Données internes : Couverture de TRINTELLIX au Canada. Lundbeck. Décembre 2021.

© 2024 Lundbeck. Tous droits réservés.

Trintellix<sup>MD</sup> est une marque déposée de H. Lundbeck A/S, employée sous licence par Lundbeck Canada Inc.

