

Hyperactivité neurogène du détrusor – un nouveau niveau de thérapie



Vesoxx® (1 mg/ml) s'utilise pour supprimer l'hyperactivité du détrusor due à une lésion médullaire ou à une myéloméningocèle (spina bifida) chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus, qui vident leur vessie par cathétérisme intermittent propre et ne sont pas convenablement pris en charge par des anticholinergiques oraux.¹

Hyperactivité neurogène du détrusor (HND) ou hyperactivité vésicale idiopathique (HAVI) ? Un deuxième regard est payant !

L'hyperactivité neurogène du détrusor est le résultat d'un trouble neurologique sous-jacent.

	HND ²⁻⁴	HAVI ⁵
Genèse	<ul style="list-style-type: none"> • Lésion supersacrée du système nerveux • Régulation nerveuse centrale perturbée 	<ul style="list-style-type: none"> • Idiopathique • Afférentation accrue • Inhibition déficiente du système nerveux central • Modifications inhérentes dans la paroi de la vessie
Symptômes	<ul style="list-style-type: none"> • Pollakiurie • Besoin impératif d'uriner • Nycturie • Incontinence impérieuse • Urine résiduelle • Infections des voies urinaires • Reflux vésico-urétéral • Perte de la fonction rénale 	<ul style="list-style-type: none"> • Pollakiurie • Besoin impératif d'uriner • Nycturie • Incontinence impérieuse
Objectifs du traitement	<ul style="list-style-type: none"> • Préserver la fonction rénale • Optimiser le vidage de la vessie • Rétablir la continence • Améliorer la qualité de vie 	<ul style="list-style-type: none"> • Rétablir la continence • Améliorer la qualité de vie

Les groupes de patients d'une HND*

Pathologies sous-jacentes avec altération de la fonction vésicale :



Affection congénitale, par ex. spina bifida[#]

► Approx. 3-4 nouveau-nés par an/10 000 naissances dans le monde⁶



États stables acquis, par ex. lésion médullaire[#], AVC

► Approx. 1 000 personnes atteintes de paraplégie/million d'habitants en Allemagne (2015)⁷



Maladies évolutives acquises, par ex. la sclérose en plaques, la démence et la maladie de Parkinson.

HND : hyperactivité neurogène du détrusor, HAVI : vessie hyperactive idiopathique

* Veuillez noter l'indication de Vesox[®] selon les informations de prescription, * y compris l'indication thérapeutique pour Vesox[®]

Vesoxx® en tant qu'option de traitement de deuxième intention conformément aux directives européennes et allemandes^{2,6,12}

Thérapie de première intention	Thérapie de deuxième intention	Thérapie de troisième intention	Thérapie de quatrième intention
Anticholinergiques oraux <u>Adultes :</u> Oxybutynine, propivérine et chlorure de trospium <u>Enfants :</u> Oxybutynine et propivérine	Vesoxx® la thérapie intravésicale de l'hyperactivité neurogène du détrusor¹	Procédures minimalement invasives Injection intramusculaire de toxine botulinique dans le détrusor	Procédures invasives Interventions chirurgicales, par ex. sur le col vésical et l'urètre.

Approche possible du traitement de la HND conformément aux directives chez les patients pour lesquels Vesoxx® est indiqué (source : Farco-Pharma GmbH).



Jusqu'à 64 %* des patients présentaient une pression vésicale excessive malgré une thérapie orale.¹⁴

Objectif principal de la thérapie : Prévention des atteintes rénales⁶

- Protéger les voies urinaires supérieures et prévenir les atteintes et infections rénales
- Augmentation de la qualité de vie des patients
- Préserver et rétablir la continence urinaire
- Réduction à long terme de la pression vésicale et augmentation du volume vésical
- Préserver la capacité de réhabilitation des voies urinaires inférieures

Indication Vesoxx®

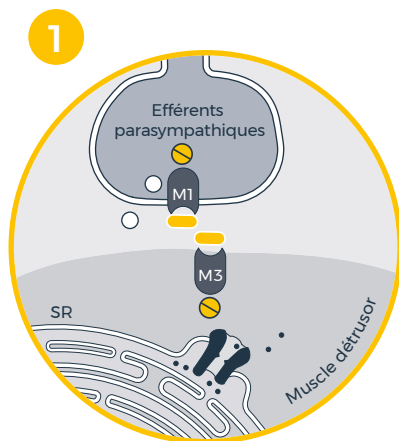
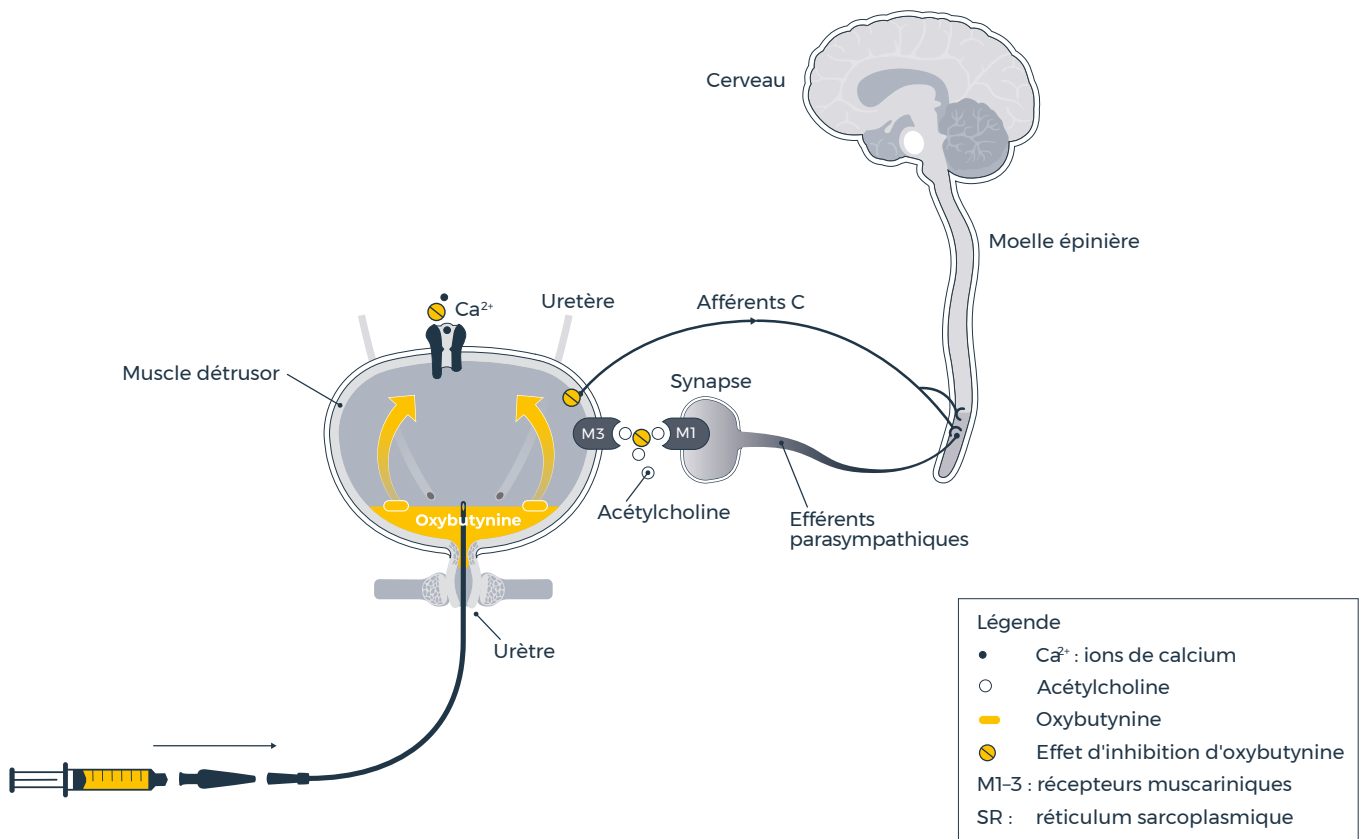
Vesoxx® 1 mg/ml s'utilise pour supprimer l'hyperactivité du détrusor due à

- une lésion médullaire ou
- une myéloméningocèle (spina bifida)

chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus, qui vident leur vessie par cathétérisme intermittent propre et ne sont pas convenablement pris en charge par des anticholinergiques oraux.¹

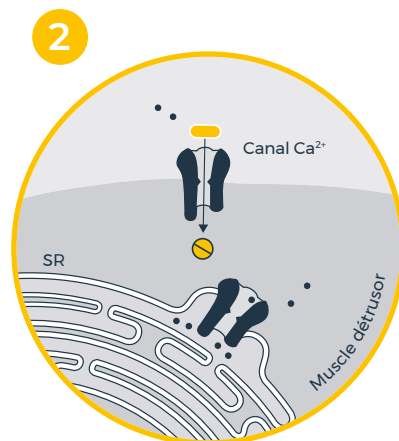
* La valeur a été calculée sur la base des données de l'étude spécifiée.

Mode d'action multimodal dans la vessie¹⁴⁻¹⁷



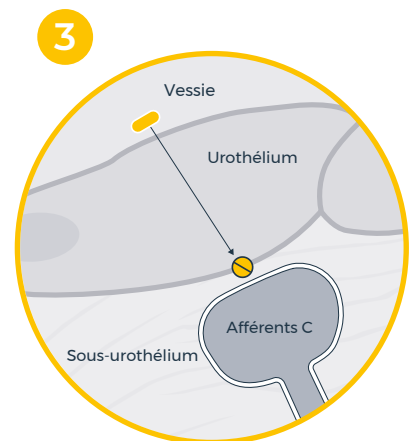
Antagoniste des récepteurs muscariniques

► Effet antimuscarinique^{14,15}



Inhibiteur des canaux calciques

► Effet spasmolytique sur le muscle détrusor^{14,15}



Effet direct sur l'urothélium et inhibition des voies afférentes C

► Effet anesthésique local¹⁵⁻¹⁷

Vesoxx® peut être instillé dans la vessie plusieurs fois par jour après le vidage de la vessie.¹

Un dysfonctionnement vésical peut avoir un impact majeur sur de nombreux aspects de la vie quotidienne :⁸⁻¹¹



Infection des voies urinaires, Incontinence



Auto-cathétérisme



Polymédication



Constipation, troubles de la résorption



Stress mental, isolement social,



Charge financière (coûts propres pour le matériel d'incontinence)



Limitations professionnelles

Symptômes d'une thérapie inadéquate ou inefficace²

- Incontinence urinaire
- Urine résiduelle
- Infections des voies urinaires
- Modifications morphologiques de la paroi vésicale
- Reflux vésico-urétéral secondaire
- Uropathie obstructive secondaire
- Insuffisance rénale
- Hypertension artérielle

Les avantages de Vesoxx® en un coup d'œil



• Triple effet direct dans la vessie¹



• Dosage spécifique au patient¹



• La réduction significative du métabolisme de premier passage suggère une meilleure tolérabilité par rapport au traitement oral.¹

1. Vesoxx® Résumé des caractéristiques du produit, juillet 2020. **2.** Stein royal et al., Diagnosis and treatment of neurogenic bladder dysfunction in children and adolescents with spinal dysraphism [Diagnostic et traitement des dysfonctionnements vésicaux neurogènes chez les enfants et les adolescents atteints de dysraphisme spinal]. Directive S2k AWMF (Association des Sociétés médicales scientifiques d'Allemagne). Édition 2019. **3.** Böhlig R. et al., Neuro-urological diagnostics and therapy of lower urinary tract dysfunction after spinal cord injury: Directive S2k de la Société médicale germanophone de paraplégie, n° de registre de l'Association des sociétés médicales scientifiques en Allemagne : 179/001 [Diagnostic neuro-urologique et thérapie des dysfonctionnements des voies urinaires inférieures après une lésion médullaire : Directive S2k de la Société médicale germanophone de paraplégie (DMGP), n° de registre AWMF : 179/001]. Urologist A. [Urologue A.] 2017 ; 56(6) :785-792. **4.** Haensch C.A. et al., Diagnostics and therapy of neurogenic bladder dysfunction [Diagnostic et thérapie des dysfonctionnements vésicaux neurogènes]. German Neurological Society [Société allemande de neurologie]. 2020. S1 Guideline, guidelines for diagnostics and therapy in neurology [Directive S1, Directives pour le diagnostic et la thérapie en neurologie]. **5.** German Society for Gynaecology and Obstetrics, registered association, The overactive bladder [Société allemande de gynécologie et d'obstétrique, association enregistrée, La vessie hyperactive (VHA)]. S2k Guideline of the Association of the Scientific Medical Societies in Germany Register Number: 015/007 [Directive S2k de l'AWMF, n° de registre : 015/007]. En date de juin 2010. **6.** Blok B. et al., EAU Guidelines on Neurology. EAU Guidelines. Éd. présentée au congrès annuel de l'EAU à Amsterdam en 2020. ISBN 978-94-92671-07-3. **7.** Thietje R., Hirschfeld S., Duration of hospitalisation [Durée d'hospitalisation], dans : Strubreither W (éd.) : Clinical psychology in paraplegia: psychological and psychotherapeutic interventions for mental, somatic, and psychological consequences [Psychologie clinique dans la paraplégie : interventions psychologiques et psychothérapeutiques en présence de conséquences psychiques, somatiques et psychosociales], Vienna [Vienne], Springer, 2015 ; 53-8. **8.** Tapia C.I. et al., Health-related quality of life and economic impact of urinary incontinence due to detrusor overactivity associated with a neurologic condition: a systematic review. Health Qual Life Outcomes. 2013 ; 11,13 ; (article de synthèse) **9.** Tang D.H. et al., Impact of urinary incontinence on health-related quality of life, daily activities, and healthcare resource utilization in patients with neurogenic detrusor overactivity. BMC Neurol. 2014 ; 14, 74 ; (analyse rétrospective de la base de données des patients à HND avec et sans incontinence) **10.** Tubaro A. Defining overactive bladder: epidemiology and burden of disease. Urology. 2004 ; 64:2-6. **11.** Abrams P. et al., Overactive bladder significantly affects quality of life. Am J Manag Care. 2000 ; 6:S580-90. **12.** DMGP (Société médicale germanophone de paraplégie), Neuro-Urology Working Group, S2k guideline, Neuro-urological care of paraplegic patients. AWMF : 179-001. En date de 03/2016. **13.** Khanna R. et al., Urodynamic Management of Neurogenic Bladder in Spinal Cord Injury. Med J Armed Forces India. 2009 ; 65(4):300-304 ; (étude prospective avec CIC et antimuscariniques et toxine botulique chez les non-répondeurs, n=100). **14.** Murakami S. et al., Pharmacological Effects of KRP-197 on the Human Isolated Urinary Bladder. Urol Int. 2003 ; 71(3):290-298 ; (étude préclinique sur le tissu vésical humain isolé avec des antimuscariniques). **15.** Chapple C. R., Yamanishi T. and Chess-Williams R., Muscarinic receptor subtypes and management of the overactive bladder. Urology. 2002 ; 60 (5 suppl. 1) : 82-88 ; discussion 88-89 ; (article de synthèse). **16.** De Wachter S. and Wyndaele J.J., Intravesical oxybutynin: a local anesthetic effect on bladder C afferents. J Urol. 2003 ; 169(5) : 1892-1895 ; (étude préclinique chez le rat avec de l'oxybutynine intravésicale). **17.** Kim Y. et al., Antimuscarinic agents exhibit local inhibitory effects on muscarinic receptors in bladder-afferent pathways. Urology. 2005 ; 169(5) : 1892-1895 ; (étude préclinique chez le rat avec des antimuscariniques intravésicaux). **18.** Ford A.P.D.W. et al., Purinoceptors as therapeutic targets for lower urinary tract dysfunction. Br J Pharmacol. 2006 ; 147 (suppl. 2) : 132-143 ; (article de synthèse). **19.** Fowler C.J. et al., The neural control of micturition. Nat. Rev. Neurosci. 2008 ; 9(6) : 453-466 ; (article de synthèse). **20.** Giglio D. and Tobin C., Muscarinic Receptor Subtypes in the Lower Urinary Tract. Pharmacology. 2009 ; 83(5) : 259-269 ; (article de synthèse).

Vesoxx. **C:** chlorhydrate d'oxybutynine (1 mg/ml) en solution pour injection intravésicale. Une seringue préremplie prête à l'emploi contient 10 ml de solution. **I:** suppression de l'hyperactivité du détrusor due à une lésion de la moelle épinière ou à un myéloméningocèle (spina bifida) chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 6 ans, ayant recours à un sondage intermittent propre pour la vidange vésicale et dont l'hyperactivité vésicale n'est pas suffisamment contrôlée par les anticholinergiques oraux. **P:** la posologie doit être déterminée individuellement car les différences interindividuelles de pression intravésicale et de doses requises pour contrôler l'hyperactivité neurogène du détrusor peuvent être très importantes. La posologie initiale recommandée est de 2 mg par jour pour les enfants de 6 à 12 ans et 10 mg par jour à partir de 12 ans. La dose doit être adaptée dans le cadre d'une surveillance régulière des paramètres urodynamiques. **CI:** hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients, affections gastro-intestinales sévères (par ex. colite ulcéreuse sévère et mégacolon toxique), myasthénie grave, oxygénothérapie concomitante, glaucome à angle étroit et patients à risque de glaucome. **MG:** en cas d'infection urinaire, un traitement antibactérien approprié doit être mis en place. Vesoxx doit être utilisé avec prudence chez les enfants et les personnes âgées, ainsi que les patients présentant des troubles occlusifs de l'appareil gastro-intestinal, des troubles de la fonction hépatique ou rénale, une hernie hiatale ou un reflux gastro-œsophagien, une neuropathie autonome ou des déficits cognitifs. En cas d'événements anticholinergiques avec troubles psychiatriques et retentissement sur le système nerveux central, il peut être préférable d'arrêter le médicament. **IA:** l'action anticholinergique de l'oxybutynine est potentialisée par la coadministration d'autres médicaments anticholinergiques. La prudence s'impose chez les patients qui prennent d'autres médicaments concomitants (tels que les bisphosphonates) pouvant causer ou aggraver une œsophagite. Des interactions avec les inhibiteurs de CYP3A4 (par ex. kétoconazole ou érythromycine) ne sont pas exclues. **CA:** utiliser pendant la grossesse uniquement si cela est manifestement nécessaire. L'utilisation pendant l'allaitement est déconseillée. **EI:** entre autres sécheresse buccale, somnolence, constipation, troubles cognitifs, étourdissements, troubles de l'accommodation, hyperidrose, douleurs au point d'instillation, infection urinaire. **C:** carton de 100 seringues préremplies. **Cat. de délivrance:** B. **Titulaire de l'autorisation:** Melisana AC, Zurich. **Versión:** février 2021. Informations détaillées dans l'information professionnelle sur www.swissmedinfo.ch.