

François-Xavier Vandeputte,

Thibault Menini,

Bruno Pereira, Nathalie Piñol-Domenech, Sabrina
Bedhomme, Philippe Vorilhon, Rémy Boussageon,

Hélène Vaillant-Roussel

Vomissements : doit-on les traiter ?
Balance bénéfice-risque des antiémétiques :
Revue de la littérature et
Méta-analyse dans le cadre du projet REB





Introduction

Principe Actif	Nombre de boîtes	Montant remboursé
Métopimazine (VOGALENE®)	5 793 012	5 357 807 €
Dompéridone (MOTILIUM®)	3 053 180	1 490 408 €
Métoclopramide (PRIMPERAN®)	1 057 650	1 073 866 €
Ondansétron (ZOPHREN®)	418 489	5 343 965 €
	10 322 331	13 266 045 €

- Nausées et Vomissements = Motif fréquent de consultation en médecine générale
- Antiémétiques
- REB : Reconstruire l'Evidence Base
 - > Revue de la Littérature et Méta-analyse



Matériel et Méthode

- PROSPERO
 - Critères d'inclusion
 - Critères d'exclusion
- Equation de recherche pour recherche bibliographique
 - *Bases numériques : PubMed, Embase, Cochrane, Clinical Trials*
- Critères de jugement principal
 - Efficacité
 - Sécurité
- Analyse des biais : *Outil Cochrane*
- Parallèle

Matériel et Méthode (2)

- Analyses statistiques
 - Taille d'effet
 - Arrêt des Nausées/Vomissements (RR)
 - Evolution de la sévérité (SMD)
 - Nombre de Sujets à Traiter et Nombre Nécessaire pour Nuire
 - Analyse de sensibilité
 - Analyse du risque de biais
 - Analyses en sous-groupes
 - Voie d'administration
 - Age

Résultats

Identification

Résultats de la recherche
électronique
(n = 1699)
*Medline : 786 ; Embase : 263 ;
Cochrane : 522 ; Clinical Trial : 128*

Résultats additionnels : ajout après
lecture des méta analyses
(n = 5)

Total
(n = 1704)

Screening

Autres Méta-Analyses
conservées pour
Discussion
(n = 9)

Articles exclus après
lecture du titre, résumé et
élimination des doublons
(n = 1658)

Articles éligibles
(n = 37)

Articles exclus après
lecture complète
(n = 19)

Eligibility

- *Clinical Trial* : 6
(1 résultats en cours de
publication ; 3 résultats
non accessibles &/ou pas
de réponse des auteurs, 2
avec données non
exploitables)
- Non ECR : 2
- Non contre placebo ou
molécule de référence : 6
- Absence de témoin : 1
- Langue : 1
- Critères d'exclusion : 2
- Protocole publié d'une
étude incluse dans
l'analyse : 1

Articles éligibles pour
analyse quantitative
(n = 18)

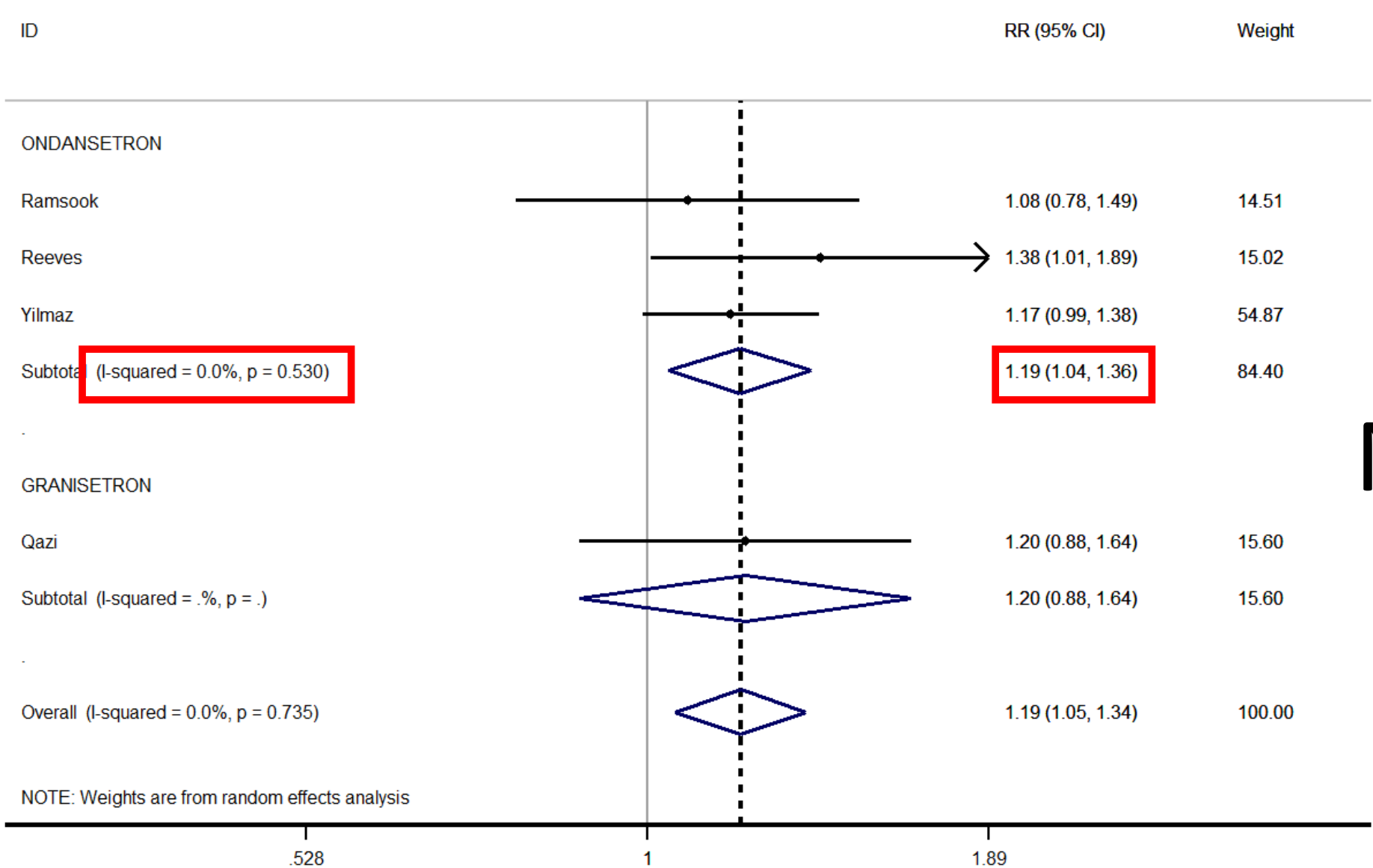
Included

- 1704 articles
- 18 articles éligibles
- 2613 patients
- Age :
 - Enfant : 14 études
 - Adulte : 4 études



Arrêt des nausées/vomissements

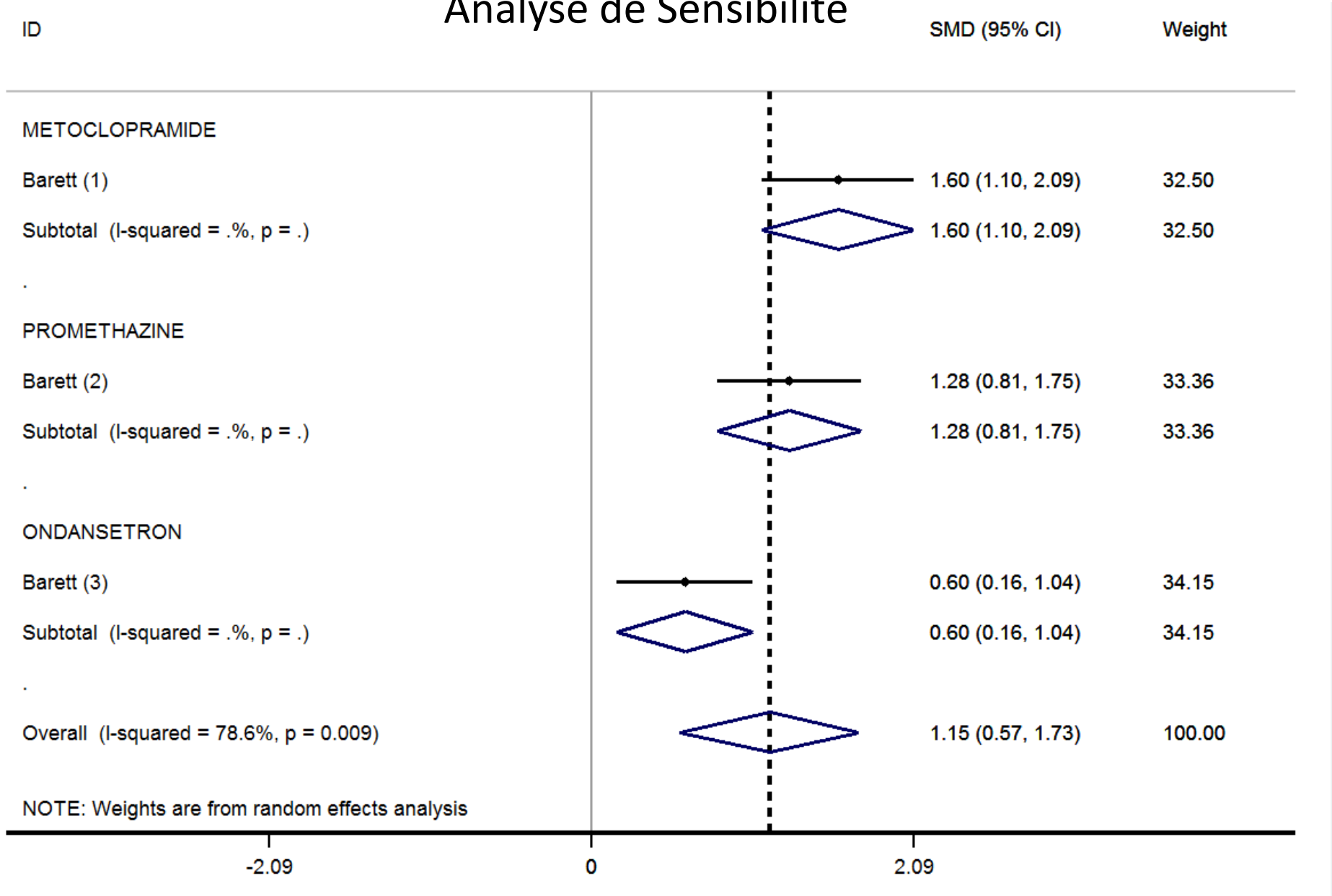
Analyse de Sensibilité



NNT = 9

Evolution de la sévérité des nausées/vomissements

Analyse de Sensibilité



Discussion

- Ondansétron (ZOPHREN)
 - 10% des ventes
 - 72% des études incluses dans la revue
 - Niveau de preuve certain (3 ECR probants)

➡ Pas d'AMM

➡ Pertinence dans cette indication ?

Discussion

- Métopimazine (VOGALENE) + Domperidone (MOTILIUM)
 - 85% ventes
 - Métopimazine : aucun ECR
 - Domperidone : 1 ECR non haute qualité = non concluant

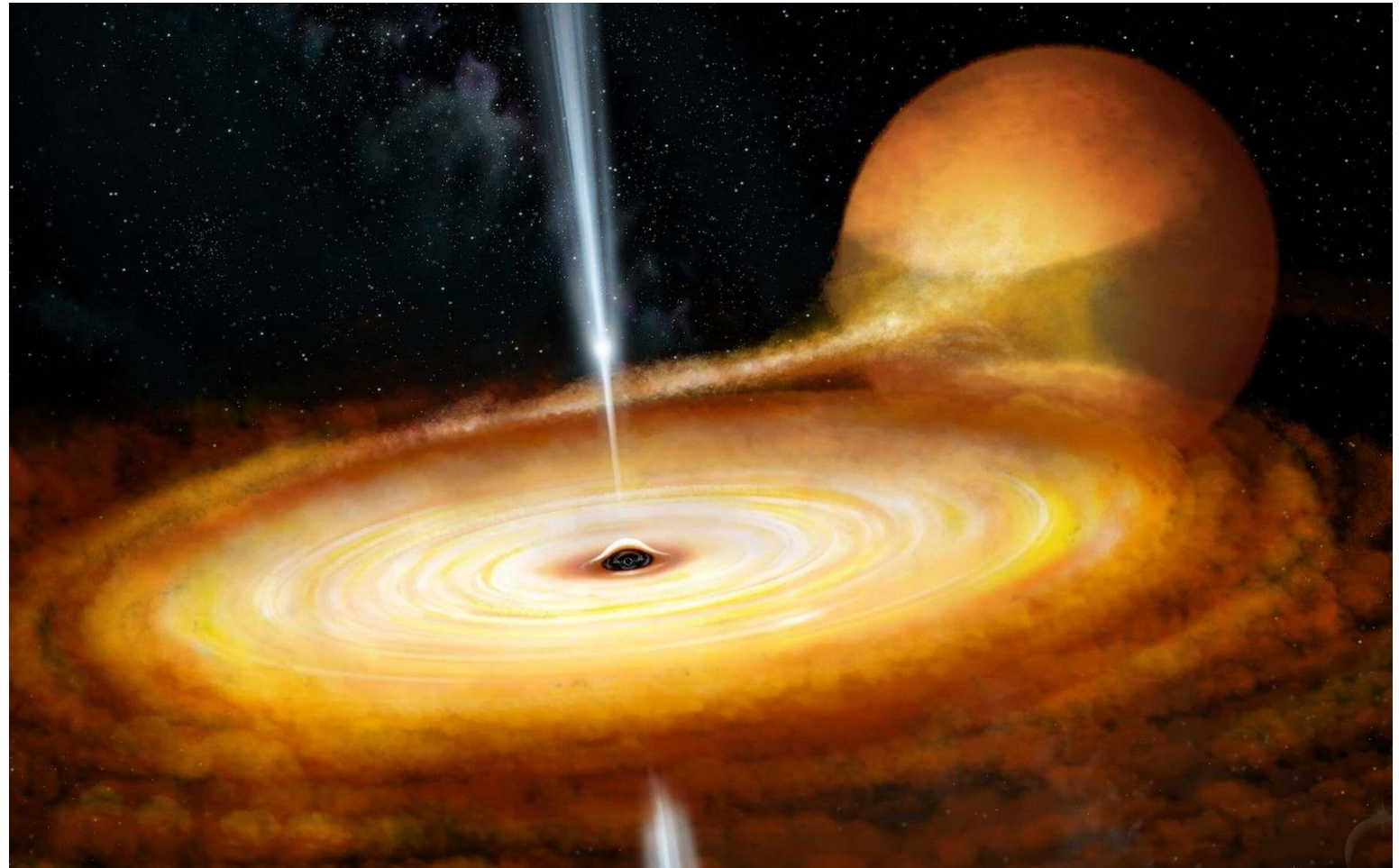
➔ 85% des AE vendus n'ont pas de preuve d'efficacité

Sécurité

Aucune donnée exploitable

El Recensés :

- Akathisie = Impatiences
- Céphalées
- Somnolence
- Sédation



**UFR DE MÉDECINE
ET PROFESSIONS PARAMÉDICALES**
Université Clermont Auvergne

Discussion

- COCHRANE 2011 enfants : pas de preuve d'efficacité
- COCHRANE 2015 adultes : CJ non comparables
- Concordant avec avis de la HAS de mai 2019

Conclusion

- Efficacité non démontrée
 - Sécurité non établie
 - Ondansétron mais...
-
- En pratique, besoin de données complémentaires