

ESC 2015-Londres-Lundi 31 août 2015-Hotlines

Pierre SABOURET

ACTION-Group, Institut du Cœur Paris

SCOT study Monday 31th August | 12.04–11.51 | Hotlines 3

Outcome Trial (SCOT); a randomized, trial comparing the cardiovascular safety of celecoxib versus traditional non-steroidal anti-inflammatory drugs.

Thomas MACDONALD (Dundee, GB)

Jose LOPEZ-SENDON (Madrid)

Après les polémiques engendrées sur l'excès d'événements cardiovasculaires sous traitements par les inhibiteurs spécifiques de la COX-2, indiqués initialement comme anti-inflammatoires, en raison de leur moindre toxicité gastrique par rapport aux AINS traditionnels, l'agence européenne du médicament (EMA) a demandé à Pfizer de financer un registre européen de vraie vie. L'étude SCOT a donc été coordonnée par l'Université de Glasgow avec le soutien institutionnel de Pfizer pour obtenir des données sur les patients en ambulatoire recevant des AINS, et en comparant sur le long terme (5 ans) les événements cardiovasculaires, ainsi que les épisodes hémorragiques digestifs du Celecoxib versus les autres AINS non sélectifs. Les médecins généralistes étaient invités à participer à l'étude par mails, aucune visite clinique n'était demandée, ni de conseil sur la stratégie thérapeutique, les données étaient collectées électroniquement tout au long du suivi, notamment lors d'une hospitalisation, ou envoyés par les centres investigateurs (principalement représentés par les cabinets de médecine générale ou centre de soins). Les patients (n=7297) inclus étaient tous en prévention primaire, âgés de plus de 60 ans (âge moyen 68,8 ans), avec 42% d'hommes, 16% de patients diabétiques, 10% de fumeurs (BMJ open 2013;3 e002295)

Le critère primaire était un critère primaire combiné associant les hospitalisations, les IDM, les AVC, et les décès. A 5 ans de suivi, les données confirment le bas risque cardiovasculaire de la population étudiée (0.9 événements du critère primaire par 100 patients-années), de même le taux de complications hémorragiques gastro-intestinales était très bas (n=15 événements soit < 0.1 événement pour 100 patients-années). Le Celecoxib n'entraîne pas d'excès d'événements cardiovasculaires majeurs par rapport aux AINS classiques (HR 1.12, p 0.5 pour le critère primaire), que ce soit en analyse per-protocole ou en intention de traiter (ITT), il en est de même pour la mortalité totale. Son innocuité cardiovasculaire est comparable à l'Ibuprofène et au Diclfénac.

Les arrêts de traitement ont été significativement plus fréquents sous Celecoxib (50.9% versus 30.2%, $p < 0,001$), probablement selon les auteurs en raison de la réputation entachée par les médias auprès comme motif déclaré), pendant la période de suivi.)

Une tendance favorable du Celecoxib a été observée concernant les hémorragies digestives, avec une valeur absolue faible (38 versus 66 hémorragies pour les autres AINS au terme du suivi).

Conclusion

L'utilisation du Celecoxib chez les patients en prévention primaire à faible risque cardiovasculaire est possible et sûre.

Les mesures de précautions restent d'usage pour les fortes doses et/ou les durées prolongées de traitement par Celecoxib, notamment chez les patients à haut risque CV, et/ou en prévention secondaire. Pendant la discussion, l'intervenant s'interrogeait sur la qualité du recueil des données, en soulignant que leur fiabilité permettrait d'autres études épidémiologiques à long terme pour un coût très raisonnable.