



SYMBICORT®. L'ASSOCIATION CSI/BALA LA PLUS DÉLIVRÉE¹.

SYMBICORT® TURBUHALER® est indiqué dans le traitement de l'asthme chez les patients de 12 ans et plus qui présentent une maladie obstructive réversible des voies respiratoires².



Les lignes directrices de la SCT recommandent le budésonide/formotérol comme option de traitement de secours chez les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus^{3*}

SCT : Société canadienne de thoracologie; CSI : corticostéroïdes par inhalation; BACA : bêta₂-agoniste à courte durée d'action.
* La SCT recommande le budésonide/formotérol comme option de traitement de secours chez les personnes atteintes d'asthme léger non maîtrisé par un bêta₂-agoniste à courte durée d'action (BACA) au besoin chez lesquelles l'observance du traitement quotidien par un CSI est faible, malgré une bonne éducation sur l'asthme et un soutien considérable. L'utilisation au besoin du budésonide/formotérol en association avec un traitement d'entretien au budésonide/formotérol peut s'avérer une option chez les personnes atteintes d'asthme modéré³.

ASTHME LÉGER PERSISTANT

TRAITEMENT DE SECOURS ANTI-INFLAMMATOIRE PAR SYMBICORT TURBUHALER: EFFICACITÉ DÉMONTRÉE

↑ 34,4 % vs 31,1 %

de semaines de bonne maîtrise de l'asthme (SBMA)^{2,4*}
démontrée avec le traitement de secours anti-inflammatoire par SYMBICORT 200 TURBUHALER vs la terbutaline (0,5 mg au besoin)

(principal critère d'évaluation, $p = 0,046$; pourcentage moyen de SBMA : 34,4 vs 31,1 [RRA : 1,14; intervalle de confiance (IC) à 95 % : 1,00-1,30]).

REMARQUE : L'analyse secondaire du principal critère d'évaluation (nombre de SBMA) a montré que, dans la maîtrise des symptômes de l'asthme, le traitement de secours anti-inflammatoire par SYMBICORT 200 TURBUHALER n'a pas satisfaisait aux critères de non-infériorité par rapport au traitement d'entretien par le budésonide (budésonide à 200 µg 2 f.p.j. + terbutaline à 0,5 mg au besoin) (limite inférieure de l'IC bilatéral à 95 % : $\geq 0,8$ pour les critères de non-infériorité; RRA : 0,64; $p = S.O.$)

↓ 64 % (0,07 vs 0,20)

de réduction du taux d'exacerbations graves annualisé^{2,4**}
démontrée avec le traitement de secours anti-inflammatoire par SYMBICORT 200 TURBUHALER vs la terbutaline (0,5 mg au besoin)

(critère d'évaluation secondaire, $p < 0,001$; taux d'exacerbations annualisé : **0,07** [IC à 95 % : 0,06-0,09] vs **0,20** [IC à 95 % : 0,16-0,24], respectivement; RT : 0,36, IC à 95 % : 0,27 à 0,49).

Réduction comparable du taux d'exacerbations graves annualisé (0,07 vs 0,09) démontrée pour le traitement de secours anti-inflammatoire par SYMBICORT 200 TURBUHALER vs le budésonide en traitement d'entretien (budésonide à 200 µg 2 f.p.j. + terbutaline à 0,5 mg au besoin)

(critère d'évaluation secondaire, $p = 0,28$; taux d'exacerbations graves annualisé : **0,07** [IC à 95 % : 0,06-0,09] vs **0,09** [IC à 95 % : 0,07-0,11], respectivement; RT : 0,83, IC à 95 % : 0,59-1,16).

IC : intervalle de confiance; CSI : corticostéroïde par inhalation; RRA : risque relatif approché; RT : ratio des taux; SBMA : semaines de bonne maîtrise de l'asthme.

* Étude SYGMA 1 : étude à répartition aléatoire et à double insu, avec groupes parallèles d'une durée de 52 semaines comparant le traitement de secours anti-inflammatoire par SYMBICORT 200 TURBUHALER à la terbutaline (0,5 mg au besoin) ou au budésonide en traitement d'entretien (budésonide à 200 µg 2 f.p.j. + terbutaline à 0,5 mg) chez des patients atteints d'asthme léger persistant (N = 3 836 patients)^{2,4}.

† Le critère SBMA est composé des symptômes de l'asthme, des réveils nocturnes, de la fonction pulmonaire, de l'utilisation de médicaments au besoin et de la prescription de CSI et/ou de glucocorticoïdes à action générale pour le traitement de l'asthme. Ce critère peut prendre 3 valeurs : bonne maîtrise, mauvaise maîtrise et donnée manquante².

** Une exacerbation grave était définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant l'utilisation de glucocorticoïdes à action générale durant ≥ 3 jours, une hospitalisation ou une visite à l'urgence en raison de l'asthme qui a nécessité l'utilisation de glucocorticoïdes à action générale⁴.



SYMBICORT TURBUHALER contient 2 molécules actives (budésonide et formotérol) dans 1 inhalateur*

1 INHALATEUR = médicament D'ENTRETIEN + médicament DE SECOURS*

Profil pharmacodynamique

Il a été démontré que le début d'action de SYMBICORT TURBUHALER est rapide*

• Il a été démontré que SYMBICORT TURBUHALER et le salbutamol, un bronchodilatateur à courte durée d'action, agissent à des vitesses comparables².

* La portée clinique n'a pas été établie.

ASTHME MODÉRÉ À SÉVÈRE

TRAITEMENT DE SECOURS ANTI-INFLAMMATOIRE ET D'ENTRETIEN PAR SYMBICORT TURBUHALER : EFFICACITÉ DÉMONTRÉE

↓ 39 % (125 vs 208)

de réduction du nombre d'exacerbations graves^{2,5†}
démontrée avec le traitement de secours anti-inflammatoire et d'entretien par SYMBICORT 200 TURBUHALER vs le traitement d'entretien par le fluticasone/salmétérol + terbutaline

(critère d'évaluation secondaire, $p < 0,001$; nombre d'exacerbations graves : **125 vs 208**).

* Étude COMPASS : étude à répartition aléatoire et à double insu, avec double placebo et groupes parallèles d'une durée de 6 mois comparant le traitement de secours anti-inflammatoire et d'entretien par SYMBICORT 200 TURBUHALER (SYMBICORT 200 TURBUHALER 1 inhalation 2 f.p.j. + SYMBICORT 200 TURBUHALER au besoin) au fluticasone/salmétérol en traitement d'entretien + terbutaline (fluticasone/salmétérol à 125/25 µg 2 inhalations 2 f.p.j. + terbutaline à 0,5 mg au besoin) ou traitement d'entretien par SYMBICORT à 400/12 µg 2 f.p.j. + terbutaline à 0,5 mg au besoin chez des patients atteints d'asthme modéré ou grave (N = 3 335)^{2,5}.

† Une exacerbation grave était définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une hospitalisation ou une visite à l'urgence ou l'utilisation de corticostéroïdes oraux durant ≥ 3 jours (selon le jugement du chercheur)^{2,5}.

Usage clinique :

SYMBICORT TURBUHALER peut être utilisé selon trois stratégies différentes de traitement :

A. Traitement de secours anti-inflammatoire avec SYMBICORT TURBUHALER :

chez les patients atteints d'asthme léger persistant, SYMBICORT 200 TURBUHALER est pris au besoin pour le soulagement des symptômes de l'asthme lorsqu'ils surviennent.

SYMBICORT TURBUHALER n'a pas été évalué chez les patients dont l'asthme peut être maîtrisé par l'emploi occasionnel d'un bêta₂-agoniste par inhalation à courte durée d'action qui agit rapidement.

B. Traitement de secours anti-inflammatoire et d'entretien avec SYMBICORT TURBUHALER :

chez les patients atteints d'asthme modéré ou grave, SYMBICORT 100 TURBUHALER ou SYMBICORT 200 TURBUHALER sont pris à la fois comme traitement d'entretien quotidien et au besoin pour le soulagement des symptômes d'asthme lorsqu'ils surviennent.

C. Traitement d'entretien avec SYMBICORT TURBUHALER :

chez les patients atteints d'asthme modéré ou grave, SYMBICORT TURBUHALER est pris comme traitement quotidien à dose fixe avec un bronchodilatateur distinct à courte durée d'action pour le soulagement des symptômes d'asthme lorsqu'ils surviennent.

Une fois la maîtrise de l'asthme atteinte et maintenue, le patient doit être évalué à intervalles réguliers.

Contre-indications :

- Hypersensibilité au lactose inhalé

Mises en garde et précautions importantes :

Risque de manifestations graves liées à l'asthme –

hospitalisations, intubations, décès : L'utilisation de bêta₂-agonistes à longue durée d'action (BALA) en monothérapie (sans corticostéroïdes par inhalation [CSI]) peut augmenter les risques d'hospitalisations et de décès liés à l'asthme chez les enfants et les adolescents. Ces résultats sont considérés comme un effet de classe des BALA utilisés en monothérapie. Lorsque les BALA sont utilisés dans une association à dose fixe avec un CSI, les données de vastes essais cliniques ne montrent pas d'augmentation importante du risque de manifestations graves liées à l'asthme (hospitalisations, intubations, décès) comparativement au CSI seul.

Antiasthmatique de secours :

Informez les patients asthmatiques de toujours garder un médicament de secours à portée de la main. Les patients asthmatiques doivent recevoir des instructions claires sur l'usage du médicament pour le soulagement des symptômes (comme SYMBICORT TURBUHALER, la terbutaline ou le salbutamol).

Usage excessif et usage avec d'autres BALA : Il ne faut pas dépasser la posologie recommandée de SYMBICORT TURBUHALER. Des effets cardiovasculaires et des décès

ont été rapportés en association avec un usage excessif de sympathomimétiques par inhalation.

Emploi chez l'adolescent : Envisager des réévaluations périodiques étant donné que la gravité de l'asthme peut varier avec l'âge. Les effets généraux possibles pouvant survenir avec n'importe quel corticostéroïde par inhalation comprennent notamment un retard de croissance chez les enfants et les adolescents. Les médecins doivent surveiller de près la croissance des adolescents qui prennent des corticostéroïdes à long terme et soulever les bienfaits de la maîtrise de l'asthme en regard de la possibilité d'une inhibition de la croissance.

Effets généraux des corticostéroïdes : Tout corticostéroïde par inhalation peut entraîner des effets généraux, parmi lesquels notons le syndrome de Cushing, les traits cushingoides et l'inhibition de la fonction surrénalienne, la diminution de la densité minérale osseuse, la cataracte et le glaucome. La dose de tout corticostéroïde par inhalation doit être ajustée à la plus faible dose à laquelle la maîtrise est effectivement maintenue.

Arrêt du traitement : Un traitement d'entretien avec un CSI doit être abandonné non pas soudainement, mais graduellement sous supervision.

Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- Effets cardiovasculaires
- Candidose
- Hyperglycémie, hypokaliémie
- Effet accentué des corticostéroïdes chez les patients souffrant d'hypothyroïdie et de cirrhose
- Insuffisance surrénalienne chez les patients auparavant traités par un corticostéroïde à action générale
- Diminution de la densité minérale osseuse
- Dans de rares cas, affections générales à éosinophiles
- Vulnérabilité ou affaiblissement de la résistance aux infections
- Glaucome, augmentation de la pression intraoculaire et cataractes
- Bronchospasme paradoxal
- Risque durant la grossesse, le travail, l'accouchement ou l'allaitement
- N'est pas recommandé chez les patients de moins de 12 ans
- Précautions particulières chez les patients de plus de 65 ans qui souffrent d'une maladie cardiovasculaire concomitante
- La maîtrise de l'asthme doit être surveillée
- La fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien et le bilan hématologique doivent être vérifiés périodiquement

Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie du produit à symbicort-fr.azpm.ca pour obtenir des renseignements importants concernant les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie. Vous pouvez aussi obtenir la monographie du produit en appelant AstraZeneca Canada au 1-800-461-3787.

RÉFÉRENCES : 1. Données internes. AstraZeneca Canada Inc. 15 avril 2024. 2. Monographie de SYMBICORT TURBUHALER. AstraZeneca Canada Inc. 8 février 2021. 3. Yang CL, et al. Canadian Thoracic Society 2021 Guideline update: Diagnosis and management of asthma in preschoolers, children and adults. *Can J Respir Crit Care Sleep Med.* 2021; 5(6):348-361. 4. O'Byrne PM, et al. Inhaled combined budesonide-formoterol as needed in mild asthma. (Symbicort Given as Needed in Mild Asthma [SYGMA] 1 trial). *N Engl J Med.* 2018;378(20):1865-1876. 5. Kuna P, et al. Effect of budesonide/formoterol maintenance and reliever therapy on asthma exacerbations. *Int J Clin Pract.* 2007;61(5):725-736.



CA-7103F

SYMBICORT®, TURBUHALER® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca Canada Inc. 2024

1004 Middlegate Road, bureau 5000, Mississauga (Ontario) L4Y 1M4

Symbicort®
budesonide/fumarate
de formotérol diluhydraté