

PHARM *Astuce*

Le Réseau Québécois des Pharmaciens GMF

Vol. 05 No. 08

La prastérone : une nouvelle recrue pour la santé de la femme ?!

La prastérone, également connue sous le nom de déhydroépiandrostérone (DHEA) et commercialisée sous le nom de Intrarosa^{MC}, est une hormone se transformant en œstrogène et en androgène au niveau des cellules vaginales¹. Elle est indiquée pour le traitement de l'atrophie vulvovaginale chez la femme ménopausée et est disponible en ovule vaginal contenant 6,5mg de prastérone (0,5%) à administrer une fois par jour au coucher¹.

La prastérone a été évaluée dans trois études randomisées contrôlées (ERC-210, 231 et 238) de 12 semaines comparant la prastérone 0,5% à un placebo chez 696 femmes ménopausées souffrant d'atrophie vulvovaginale et de dyspareunie [pH vaginal moyen 6,4, score auto-rapporté de dyspareunie moyen (échelle 0 à 3) de 2,58]².

- Diminution du pH vaginal: prastérone -1,0 vs placebo -0,28 (différence de 0,72; $p < 0,0001$)
- Diminution du score de dyspareunie: prastérone -1,40 vs placebo -0,94 (différence de 0,46; $p < 0,0001$)

Sous-analyse chez 602 participantes rapportant une sécheresse vaginale modérée ou sévère [score auto-rapporté de sécheresse vaginale moyen (échelle de 0 à 3) de 2,31]²:

- Diminution du score de sécheresse vaginale: prastérone -1,46 vs placebo -1,15 (différence de 0,31; $p < 0,0001$)

Les effets indésirables qui ont été rapportés par plus de 2% des participantes et rapportés plus fréquemment par les femmes recevant la prastérone que le placebo sont les écoulements vaginaux suivants l'application (8.3% vs 3.4%) et les infections urinaires (4,8% vs 4,4%)². Une étude ouverte sans comparateur évaluant la prastérone 0,5% chez 154 femmes ménopausées non-hystérectomisées durant 52 semaines n'a pas identifié d'autres effets indésirables³. Les concentrations sériques de DHEA, d'œstrogène et d'androgènes sont demeurées dans les valeurs normales pour des femmes ménopausées d'âge comparable.

Aucune étude randomisée contrôlée n'a comparé la prastérone aux autres traitements hormonaux. Une méta-analyse en réseau publiée en 2021 a examiné 29 essais randomisés contrôlés évaluant les traitements pour le syndrome génito-urinaire de la ménopause chez 8311 participantes⁴. Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée entre les œstrogènes vaginaux et la prastérone. La prastérone est en attente de décision par la RAMQ et coûte environ 45\$ pour 28 jours de traitement contre environ 20\$ pour l'estradiol intravaginal (Vagifem^{MC}), environ 20\$ pour l'anneau d'estradiol-17B (Estring^{MC}) et moins de 10\$ pour les crèmes d'estrogènes conjugués (Premarin^{MC}) ou d'estrone (Estragyne^{MC}), tous des produits couverts par la RAMQ.

NOTRE AVIS

Bien que la prastérone soit une option supplémentaire efficace pour atténuer la dyspareunie et la sécheresse modérée à sévère associées à l'atrophie vulvovaginale postménopause, elle est plus dispendieuse et nécessite une application plus fréquente que les autres traitements hormonaux locaux, sans avantage claire. En attendant de nouvelles données démontrant un avantage évident de la prastérone, son utilisation devrait être réservée en deuxième ligne de traitement, c'est à dire chez les femmes présentant des effets indésirables ou une contre-indication aux autres traitements hormonaux topiques.

Références:

1. Endocetics Inc. Monographie de produit : Intrarosa. Québec, Canada. 2019.
2. Labrie F, Archer DF, Martel C et coll. Menopause. 2017;24(11):1246-1256.
3. Bouchard C, Labrie F, Derogatis L, et coll. Horm Mol Biol Clin Investig. 2016;25(3):181-90.
4. Li B, Duan H, Chang Y, et coll. Pharmacol Res. 2021;164:105360.

Rédigé par : Cynthia Théberge, BPharm, Laurence Roy, PharmD et Emy Dugré, PharmD