

L'ETUDE LIFT AVEC LA TIBOLONE INTERROMPUE PREMATUREMENT

[Voir « Bon à savoir » du 17 février 2006 sur notre site web.]

En février 2006, la firme Organon a décidé, sur avis du « *Data Safety Monitoring Board* » d'interrompre prématurément l'étude LIFT, une étude contrôlée par placebo sur l'utilisation de la tibolone (Livial®) dans la prévention des fractures vertébrales ostéoporotiques chez des femmes ménopausées (60 à 85 ans, en moyenne 68 ans). L'analyse intermédiaire des résultats (après un traitement de 2,4 ans en moyenne) a montré une incidence accrue d'accidents vasculaires cérébraux chez les femmes qui avaient pris de la tibolone (n= 2.267; 1,25 mg p.j.) par rapport aux femmes qui avaient reçu un placebo: 4,11 cas pour 1.000 femmes par an versus 1,78 cas pour 1.000 femmes par an. L'incidence des fractures vertébrales était toutefois plus faible dans le groupe tibolone. Etant donné qu'il a été jugé que le risque d'accident vasculaire cérébral n'était pas compensé par l'effet favorable sur l'incidence des fractures, il a été décidé d'interrompre l'étude. Plusieurs femmes belges faisaient aussi partie de cette étude.

Quelques remarques à ce sujet.

- D'après la notice scientifique, la tibolone peut être utilisée pour le traitement symptomatique des plaintes liées à la ménopause; l'ostéoporose ne figure pas dans les indications [voir aussi Folia de mars 2004 et d'août 2004].
- Dans l'étude LIFT, les femmes étaient âgées de 60 ans au moins, ce qui correspond environ à 10 ans de plus en moyenne par rapport aux femmes qui utilisent la tibolone pour traiter les symptômes de la ménopause.
- Dans l'étude LIFT, la dose utilisée correspondait à la moitié de la dose utilisée dans les plaintes liées à la ménopause (2,5 mg p.j.).

Ces dernières années, de nouvelles données sont apparues en ce qui concerne l'innocuité de la tibolone à long terme. La *Million Women Study* a montré un risque accru de carcinome mammaire et de carcinome de l'endomètre [voir Folia de septembre 2003 et de septembre 2005]. Les résultats de l'étude LIFT renforcent une fois encore la recommandation de bien peser les avantages et les inconvénients avant d'instaurer un traitement par la tibolone, comme c'est le cas aussi pour le traitement hormonal de substitution, et confirment que chez la plupart des femmes, l'avantage d'un traitement à long terme (plus long que ce qui est nécessaire pour le traitement des symptômes de la ménopause) ne contrebalance pas les risques.