

P124

Réponse thérapeutique, tolérance et sécurité d'emploi du palmitate de palipéridone à dose flexible : une étude prospective chez des patients adultes non-aigus atteints de schizophrénie, après échec d'un traitement par antipsychotiques

oraux

P. Vidailhet^a, A. Schreiner^b, P. Bergmans^c,
P. Cherubin^d, E. Rancans^e, Y. Bez^f, E. Parellada^g,
B. Carpiello^h, L. Hargater^b

^a CHU de Strasbourg, Strasbourg, France

^b EMEA Medical Affairs, Janssen Cilag, Neuss, Allemagne

^c Biostatistics & programming, Janssen Cilag Benelux, Tilburg, Pays-Bas

^d EMEA medical affairs, Janssen Cilag, Issy-lès-Moulineaux, France

^e Department of Psychiatry et Narcology, Riga Stradins University, RIGA, Lettonie

^f Dicle University Medical Faculty, Diyarbakir, Turquie

^g Hospital Clínic de Barcelona, Barcelone, Espagne

^h Clinica Psichiatrica Università di Cagliari, Cagliari, Italie

Mots clés : Schizophrénie ; Thérapeutique ; Antipsychotiques ; Palipéridone

Objectifs.– Évaluer la tolérance, la sécurité d'emploi et la réponse à un traitement mensuel par palmitate de paliperidone (PP) à doses flexibles chez des patients adultes atteints de schizophrénie, non-aigus mais symptomatiques, après échec d'un traitement par antipsychotiques oraux.

Méthodes.– Analyse d'un groupe de patients atteints de schizophrénie, non-aigus mais symptomatiques, inclus dans une étude internationale, ouverte, prospective de six mois, évaluant la symptomatologie clinique : PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale) et CGI-S (Clinical Global Impression-Severity Scale), les événements indésirables (EIs) et le changement de poids.

Résultats.– Cinq cent quatre-vingt-treize patients (population en intention de traiter) : 63,1 % d'hommes, âge moyen 38,4 ± 11,8 ans, 78,6 % souffrant de schizophrénie paranoïde. La principale raison de la substitution d'un antipsychotique oral par le PP était un manque d'efficacité (24,3 %). 74,5 % des patients ont terminé l'étude de six mois. Les raisons les plus fréquentes d'arrêt précoce étaient : le choix du patient (9,3 %), des effets indésirables (EIs) (6,1 %), les pertes de vue (3,0 %) et le manque d'efficacité (2,5 %). Le score total moyen à l'échelle PANSS a diminué de 71,5 ± 14,6 à l'inclusion à 59,7 ± 18,1 à la fin de l'étude (soit une différence de -11,7 ± 15,9 points ; 95 % IC 95 % [-13,0 ; -10,5] ; $p < 0,0001$). 64,0 % des patients ont eu une amélioration supérieure ou égale à 20 % du score total à la PANSS et le pourcentage de patients légèrement malades ou moins (CGI-S) est passé de 31,8 à 63,2 %. Les EIs touchant plus de 5 % des patients sont : douleur au site d'injection (12,3 %), insomnie (8,6 %), anxiété (6,7 %), trouble psychotique (6,1 %) et céphalées (5,6 %). Le changement moyen de poids a été de 1,2 ± 5,0 kg (IC 95 % [0,7 ; 1,6]).

Conclusions.– Ces résultats confirment la bonne tolérance et l'efficacité thérapeutique du PP à doses flexibles chez des patients non aigus atteints de schizophrénie, après échec d'un traitement par antipsychotiques oraux.

Pour en savoir plus

Traduction du résumé présenté au congrès international "The Royal College of Psychiatrists", 2–5 juillet 2013, Edinburg, UK.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.eurpsy.2013.09.284>

P125

Palmitate de palipéridone à doses flexibles – Réponse thérapeutique, tolérance et sécurité d'emploi: une étude prospective chez des patients en période d'exacerbation aiguë d'un trouble schizophrénique après échec d'un traitement par antipsychotiques

oraux

A. Schreiner^a, P. Bergmans^b, P. Cherubin^c,

E. Rancans^d, Y. Bez^e, E. Parellada^f,

B. Carpiello^g, P. Vidailhet^h, L. Hargater^a

^a EMEA Medical Affairs, Janssen Cilag, Neuss, Allemagne

^b Biostatistics & Programming, Janssen Cilag Benelux, Tilburg, Pays-Bas

^c EMEA Medical Affairs, Janssen Cilag, Issy-lès-Moulineaux, France

^d Dpt. Psychiatry et Narcology, Riga Stradins University, Riga, Lettonie

^e Dicle University Medical Faculty, Diyarbakir, Turquie

^f Hospital Clínic de Barcelona, Barcelone, Espagne

^g Clinica Psichiatrica Università di Cagliari, Cagliari, Italie

^h CHU de Strasbourg, Strasbourg

Mots clés : Schizophrénie ; Thérapeutique ; Antipsychotiques ; Palipéridone

Objectifs.– Évaluer la tolérance, la sécurité d'emploi et l'efficacité de doses flexibles de PP chez des patients adultes en période d'exacerbation aiguë d'une schizophrénie, après échec d'un traitement par antipsychotiques oraux.

Méthodes.– Étude internationale, prospective, ouverte, de six mois. **Critères d'évaluation.**– Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS), Clinical Global Impression-Severity (CGI-S), événements indésirables (EI), changement de poids.

Résultats.– Deux cent douze patients (population en intention de traiter) : âge moyen 36,4 ± 12,1 ans, 59,0 % d'hommes, 85,4 % souffrant de schizophrénie paranoïde ont été inclus. La principale raison de la substitution d'un antipsychotique oral par le PP était un manque d'efficacité (45,8 %). 70,3 % des patients ont terminé l'étude de six mois. Les raisons les plus fréquentes d'arrêt précoce ont été : le choix du patient (9,4 %), des EI (9,0 %), les pertes de vue (4,7 %), le manque d'efficacité (2,8 %). Le score total moyen à la PANSS initiale (98,5 ± 20,1) a diminué, et ce dès j8, pour atteindre 67,4 ± 24,0 à la fin de l'étude (diminution de -31,0 ± 29,0, $p < 0,0001$). 66,7 % des patients ont eu une amélioration de plus de 30 % du score PANSS total et le pourcentage de patients jugés manifestement malades ou pire (CGI-S) a diminué de 75,1 % à 20,5 %. Les EIs (≥ 5 % patients) : douleur au site d'injection (13,7 %), insomnie (10,8 %), trouble psychotique (10,4 %), céphalées (6,1 %) et anxiété (6,1 %). Le changement moyen de poids a été de 2,6 ± 5,6 kg (IC 95 % [1,8 ; 3,4]). **Conclusions.**– Ces résultats confirment que le PP à doses flexibles est bien toléré et permet une réponse clinique précoce et cliniquement significative chez des patients en période d'exacerbation aiguë de leur trouble schizophrénique, après échec d'un traitement par antipsychotiques oraux.

Pour en savoir plus

Traduction de l'abstract présenté au congrès international "The Royal College of Psychiatrists", 2–5 juillet 2013, Edinburg, UK

<http://dx.doi.org/10.1016/j.eurpsy.2013.09.285>

P126

Palmitate de palipéridone à doses flexibles chez des patients non-aigus atteints de schizophrénie après échec d'un autre traitement par antipsychotiques injectables à action prolongée

P. Cherubin^a, L. Hargater^b, B. Bergmans^c,
A. Bjorner^d, H. Knegtering^e, E. Parellada^f,
B. Carpiniello^g, P. Vidailhet^h, C. Mertensⁱ,
A. Schreiner^b

^a EMEA Medical Affairs, Janssen Cilag, Issy-lès-Moulineaux, France

^b EMEA Medical Affairs, Janssen Cilag, Neuss, Allemagne

^c Biostatistics & Programming, Janssen Cilag Benelux, Tilburg, Pays-Bas

^d Psykosmottagningen, Mölndal, Suède

^e Lentis Mental Health and University Medical Center of Groningen, Groningen, Pays-Bas

^f Hospital Clínic de Barcelona, Barcelone, Espagne

^g Clinica Psichiatrica Università di Cagliari, Cagliari, Italie

^h CHU de Strasbourg, Strasbourg, France

ⁱ Psychiatric Hospital Sint Camillus, Sint-Denijs-Westrem, Belgique

Mots clés : Schizophrénie ; Thérapeutique ; Antipsychotiques ; Palipéridone

Objectifs.– Évaluer la tolérance, la sécurité d'emploi et la réponse à un traitement par palmitate de palipéridone (PP) à doses flexibles chez des patients non aigus atteints de schizophrénie, après échec d'un traitement par un autre antipsychotique injectable à action prolongée : décanoate d'halopéridol (Déc-Hal), décanoate de flupentixol (Déc-Fpt), décanoate de fluphénazine (Déc-Flu), zuclo-penthixol (Zuc) ou rispéridone à libération prolongée (RIS-LP).

Méthodes.– Étude internationale, prospective, ouverte, de six mois, chez des patients atteints de schizophrénie, non aigus mais insuffisamment contrôlés par d'autres antipsychotiques injectables à action prolongée.

Critères d'évaluation.– Taux de réponse (amélioration \geq 20 % du score total à la PANSS [Positive and Negative Syndrome Scale]), score à la PSP (Personal and Social Performance scale), événements indésirables (EIs).

Résultats.– Les analyses ont été réalisées sur la population en intention de traiter de façon stratifiée pour chaque traitement : 53 patients Déc-Hal, 35 Déc-Fpt, 44 Déc-Flu, 42 Zuc, 56 RIS-LP. Les scores totaux moyens à la PANSS initiale variaient de $67,7 \pm 20,3$ [RIS-LP] à $75,7 \pm 13,2$ [Déc-Hal]. Entre 71,4 % [RIS-LP] et 85,7 % [Déc-Fpt] des patients ont terminé l'étude. À la fin de l'étude, 53,7 % [Zuc], 54,7 % [Déc-Hal], 59,1 % [Déc-Flu], 61,1 % [RIS-LP] et 61,8 % [Déc-Fpt] des patients ont vu leur score total à la PANSS diminuer d'au moins 20 %. Les scores moyens de PSP de base étaient de 48,7 [Déc-Hal], 59,6 [Déc-Fpt], 53,5 [Déc-Flu], 52,9 [Zuc] et 60,1 [RIS-LP], et le changement en fin d'étude était respectivement de : 5,2 ; 6,1 ; 6,0 ; 6,4 ; et 5,2 ($p \leq 0,0163$ pour tous les traitements). Les EIs rapportés au moins une fois dans tous les sous-groupes : douleur au site d'injection, insomnie, trouble psychotique.

Conclusions.– Le PP à doses flexibles a été bien toléré et a permis une réponse thérapeutique cliniquement significative chez des patients non aigus atteints de schizophrénie, après échec d'un traitement par d'autres antipsychotiques injectables à action prolongée.

Pour en savoir plus

Traduction du résumé présenté au congrès international "The Royal College of Psychiatrists", 2-5 juillet 2013, Edinburg, UK.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.eurpsy.2013.09.287>

P127

Amélioration fonctionnelle sous palmitate de paliperidone à doses flexibles chez des patients aigus ou non aigus atteints de schizophrénie, après échec d'un traitement par antipsychotiques oraux

L. Hargarter^a, B. Bergmans^b, P. Cherubin^c,
A. Bjorner^d, H. Knegtering^e, E. Parellada^f,

B. Carpiniello^g, P. Vidailhet^h, C. Mertensⁱ,
A. Schreiner^a

^a EMEA Medical Affairs, Janssen Cilag, Neuss, Allemagne

^b Biostatistics & Programming, Janssen Cilag Benelux, Tilburg, Pays-Bas

^c EMEA Medical Affairs, Janssen Cilag, Issy-lès-Moulineaux

^d Psykosmottagningen, Mölndal, Suède

^e Lentis Mental Health and University Medical Center of Groningen, Groningen, Pays-Bas

^f Hospital Clínic de Barcelona, Barcelone, Espagne

^g Clinica Psichiatrica Università di Cagliari, Cagliari, Italie

^h Psychiatric Hospital Sint Camillus, CHU de Strasbourg, Strasbourg

ⁱ Sint-Denijs-Westrem, Belgique

Mots clés : Schizophrénie ; Thérapeutique ; Antipsychotiques ; Palipéridone

Objectifs.– Évaluer l'amélioration fonctionnelle chez des patients atteints de schizophrénie sous palmitate de paliperidone (PP) à doses flexibles après échec d'un traitement par antipsychotiques oraux.

Méthodes.– Analyse menée dans deux sous-groupes de patients atteints de schizophrénie : aigus ($n=202$) et non aigus ($n=593$) après échec d'un traitement par antipsychotiques oraux, inclus dans une étude internationale, prospective, de six mois.

Critères d'évaluation.– Changement du score total à la PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale), à la PSP (Personal and Psychosocial Performance scale), et à la Mini-ICF-APP (Mini International Classification of Functionality, Disability and Health Rating for Activity and Participation Disorders in Psychological Illnesses).

Résultats.– Les deux sous-groupes ont présenté une amélioration significative du score total à la PANSS : de $98,5 \pm 20,1$ à l'inclusion à $67,4 \pm 24,0$ à la fin de l'étude (diminution moyenne = $-31,0 \pm 29,0$) chez les patients aigus et de $71,5 \pm 14,6$ à $59,7 \pm 18,1$ (diminution moyenne = $-11,7 \pm 15,9$) chez les patients non aigus. Cette réponse thérapeutique était associée à une augmentation significative du score total à la PSP de $43,9 \pm 15,0$ à $62,9 \pm 17,1$ (amélioration moyenne = $19,0 \pm 18,7$, $p < 0,0001$) chez les patients aigus, et de $58,1 \pm 13,4$ à $66,1 \pm 15,7$ (amélioration moyenne = $8,0 \pm 14,0$, $p < 0,0001$) chez les patients non aigus. Il existait une amélioration significative du score à la Mini-ICF-APP qui diminuait de $26,8 \pm 8,5$ à $18,5 \pm 9,8$ (diminution moyenne = $-8,0 \pm 10,4$, $p < 0,0001$) chez les patients aigus et de $19,8 \pm 7,9$ à $15,9 \pm 8,8$ (diminution moyenne = $-4,0 \pm 7,5$, $p < 0,0001$) chez les patients non aigus.

Conclusions.– L'amélioration symptomatique sous PP à doses flexibles chez des patients aigus ou non-aigus atteints de schizophrénie après échec d'un traitement par antipsychotique oral s'est accompagnée d'une amélioration fonctionnelle cliniquement significative.

Pour en savoir plus

Traduction du résumé présenté au congrès international "The Royal College of Psychiatrists", 2-5 juillet 2013, Edinburg, UK.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.eurpsy.2013.09.288>

P128

La remédiation cognitive dans le trouble bipolaire : une étude de cas

C. Isaac^a, D. Fouques^b, S. Braha Zeitoun^a,

D. Januel^a

^a Établissement public de santé Ville-Evrard, Neuilly-sur-Marne

^b École de psychologues praticiens, Paris, France

Mots clés : Trouble bipolaire ; Rorschach ; Psychothérapie ; Remédiation cognitive

Introduction.– Le trouble bipolaire est une maladie psychiatrique caractérisée par une alternance d'épisodes de dépression et/ou de manie, ainsi que de périodes de rémission plus ou moins partielles.