

# PHARM*Astuce*

Le Réseau Québécois des Pharmaciens GMF

Vol. 04 No. 08

## Vablys<sup>MC</sup>: un traitement contre la vaginose bactérienne à ajouter à votre liste ?

Disponible en Europe depuis quelques années, le Vablys<sup>MC</sup> a été homologué par Santé Canada en juillet 2021 pour le traitement de la vaginose bactérienne.<sup>1</sup> Le Vablys<sup>MC</sup> est un médicament constitué de 10mg de chlorure de déqualinium sous forme de comprimés vaginaux qui est administré de façon intravaginale une fois par jour pendant 6 jours, pour un coût total d'environ 50\$.<sup>2</sup> Le chlorure de déqualinium est un composé d'ammoniums quaternaires qui a un large spectre d'activité antimicrobienne contre les bactéries Gram + et Gram -, mycètes et protozoaires.<sup>3</sup>

L'efficacité et l'innocuité du chlorure de déqualinium ont été évaluées dans une étude de non-infériorité multicentrique à simple insu qui a comparé un traitement de 6 jours de chlorure de déqualinium 10mg intravaginal à un traitement de 7 jours de clindamycine 2% intravaginal chez 321 femmes âgées de 16 à 60 ans.<sup>3</sup>

- Non-infériorité démontrée sur le taux de guérison clinique à 2 ou 5 semaines
  - 2 semaines : déqualinium 81,5% vs clindamycine 78,4% (Différence de 3,1%; IC95% -6,9 à 13,0)
  - 5 semaines : déqualinium 79,5% vs clindamycine 77,6% (Différence de 1,9%; IC95% -8,3 à 12,2)
- Pas de différence sur le taux de récurrences à 5 semaines
  - Déqualinium 13,5% vs clindamycine 9,2% (valeur  $p=0,23$ )
- Pas de différence sur le risque de présenter un effet indésirable relié aux traitements
  - Déqualinium 17,8% vs clindamycine 20,3% (valeur  $p=0,58$ )

Les effets indésirables les plus fréquents sont les pertes vaginales (9,2%), le prurit vulvovaginal (4,9%) et la candidose vulvovaginale (4,9%).<sup>2</sup> Des interactions médicamenteuses ne sont pas attendues en raison de la faible concentration sanguine du chlorure de déqualinium après son administration par voie vaginale.<sup>2</sup> Les données d'utilisation chez la femme enceinte sont limitées.<sup>2</sup>

### Notre avis

L'arrivée d'un nouveau traitement contre la vaginose bactérienne est la bienvenue considérant la prévalence élevée de cette pathologie, le risque de résistance antimicrobienne et le taux de récurrences d'environ 30% au cours des trois mois suivant un traitement.<sup>4</sup> Les taux de guérison associés au chlorure de déqualinium semblent comparables aux traitements standards<sup>5</sup>, mais d'autres études sont nécessaires pour positionner ce nouveau produit dans l'arsenal disponible, notamment en présence de vaginoses récurrentes. Une étude comparant le chlorure de déqualinium et le méttronidazole oral est présentement en cours et nous apportera plus d'informations sur l'efficacité de ce nouveau traitement<sup>6</sup>. D'ici-là, il est probablement plus prudent de favoriser le chlorure de déqualinium lorsque les traitements antibiotiques sont inefficaces ou doivent être évités.

### Références

1. Santé Canada, Base de données sur les produits pharmaceutiques [Consultée le 20 octobre 2021]. En ligne: <https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/>
2. Duchesnay Inc. Monographie de Vablys<sup>MC</sup>. Québec. Duchesnay Inc. Canada. 2021. 22p.
3. Weissenbacher ER, Donders G, Unzeitig V et coll. (2012), Gynecol Obstet Invest 73 (1) : 8-15.
4. Van Shalkwyk J, Yudin MH, et coll. J Obstet Gynaecol Can 2015;37(3):266-274.
5. Oyinlola O Oduyebo, Rose I Anorlu, Folasade T Ogunsola. Cochrane Database Syst Rev. 2009 Jul 8;(3): CD006055.
6. World Health Organization, International Clinical Trials Registry Platform: <https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-002489-15-SK>

Rédigé par : Marie-Ève Brodeur, B. Pharm. et Claudine Bouchard, B. Pharm.