

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<sup>a</sup>, A. Schreiner<sup>b</sup>, P. Bergmans<sup>c</sup>,  
P. Cherubin<sup>d</sup>, E. Rancans<sup>e</sup>, Y. Bez<sup>f</sup>, E. Parellada<sup>g</sup>,  
B. Carpiniello<sup>h</sup>, L. Hargater<sup>b</sup>

<sup>a</sup> CHU de Strasbourg, Strasbourg, France

<sup>b</sup> EMEA Medical Affairs, Janssen Cilag, Neuss, Allemagne

<sup>c</sup> Biostatistics & programming, Janssen Cilag Benelux, Tilburg, Pays-Bas

<sup>d</sup> EMEA medical affairs, Janssen Cilag, Issy-lès-Moulineaux, France

<sup>e</sup> Department of Psychiatry et Narcology, Riga Stradins University, RIGA, Lettonie

<sup>f</sup> Dicle University Medical Faculty, Diyarbakir, Turquie

<sup>g</sup> Hospital Clínic de Barcelona, Barcelone, Espagne

<sup>h</sup> 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<sup>a</sup>, P. Bergmans<sup>b</sup>, P. Cherubin<sup>c</sup>,  
E. Rancans<sup>d</sup>, Y. Bez<sup>e</sup>, E. Parellada<sup>f</sup>,  
B. Carpiniello<sup>g</sup>, P. Vidailhet<sup>h</sup>, L. Hargater<sup>a</sup>

<sup>a</sup> EMEA Medical Affairs, Janssen Cilag, Neuss, Allemagne

<sup>b</sup> Biostatistics & Programming, Janssen Cilag Benelux, Tilburg, Pays-Bas

<sup>c</sup> EMEA Medical Affairs, Janssen Cilag, Issy-lès-Moulineaux, France

<sup>d</sup> Dpt. Psychiatry et Narcology, Riga Stradins University, Riga, Lettonie

<sup>e</sup> Dicle University Medical Faculty, Diyarbakir, Turquie

<sup>f</sup> Hospital Clínic de Barcelona, Barcelone, Espagne

<sup>g</sup> Clinica Psichiatrica Università di Cagliari, Cagliari, Italie

<sup>h</sup> 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