



Recommandé dans les lignes directrices comme traitement de **première intention** chez les enfants, les adolescents et les adultes atteints de TDAH¹

ÊTES-VOUS AU COURANT DES DONNÉES CLINIQUES DÉMONTRANT L'INNOCUITÉ DE FOQUEST[®]?

Au total,

1031 patients atteints de TDAH ont été évalués dans le cadre des quatre essais cliniques menés sur FOQUEST^{®2}



156
enfants
(6 à 12 ans)



293
adolescents
(12 à 17 ans)



582
adultes

FOQUEST[®] (capsules de chlorhydrate de méthylphénidate à libération contrôlée) est indiqué pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) chez les patients de 6 ans et plus².

PROFIL D'INNOCUITÉ DE FOQUEST®

Les effets indésirables associés à FOQUEST® concordent généralement avec ceux qui ont été observés avec l'utilisation du méthylphénidate².



Enfants (6 à 12 ans)

Effets indésirables très courants survenus pendant le traitement signalés par $\geq 1\%$ des enfants atteints de TDAH dans le cadre d'une étude en classe-laboratoire comportant une période d'ajustement de la dose en mode ouvert d'au plus six semaines suivie d'une période de traitement à double insu d'une semaine^{2*}

	Période d'ajustement de la dose en mode ouvert (jusqu'à 6 semaines)	Période de traitement à double insu (1 semaine)	
	FOQUEST®	FOQUEST®	Placebo
Céphalée	10,9 % (17/156)	2,7 % (2/83)	0
Insomnie	10,3 % (16/156)	NS	NS
Diminution de l'appétit	35,3 % (55/156)	1,3 % (1/83)	0
Douleur abdominale haute	16,7 % (26/156)	1,3 % (1/83)	0

Adaptation de la monographie de FOQUEST®

NS = non signalé

* Essai multicentrique à répartition aléatoire, à double insu, contrôlé contre placebo, à groupes parallèles et à dose fixe visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de FOQUEST® une fois par jour chez les enfants de 6 à 12 ans qui répondaient aux critères du DSM-5 pour le TDAH. Après une période sans traitement, les enfants (n = 156) ont reçu, pendant une période d'optimisation de la dose en mode ouvert (d'au plus six semaines), une dose initiale de FOQUEST® de 25 mg une fois par jour, le matin. La dose a ensuite été portée, à intervalles d'une semaine, de 25 mg à 35 mg, à 45 mg, à 55 mg, à 70 mg et à 85 mg jusqu'à l'atteinte d'une dose optimale. Les patients (n = 147) ont ensuite été admis à un traitement d'une semaine à la dose optimisée par des capsules de placebo (n = 75) ou de FOQUEST® (n = 73) administrées à double insu et avec répartition aléatoire. (Remarque : La dose maximale quotidienne recommandée de FOQUEST® est de 70 mg chez les enfants de 6 à < 18 ans). À la fin de cette semaine, les examinateurs ont évalué l'attention et le comportement des patients dans une classe-laboratoire au moyen de l'échelle d'évaluation SKAMP. Le paramètre d'évaluation principal de l'efficacité était la différence entre FOQUEST® et le placebo quant aux scores SKAMP combinés moyens obtenus tout au long de l'essai mené en classe-laboratoire.

Adolescents (12 à 17 ans)

Effets indésirables très courants survenus pendant le traitement signalés par $\geq 5\%$ des adolescents atteints de TDAH ayant reçu FOQUEST® dans le cadre d'un essai clinique ouvert de six mois²

Céphalée	15,2 % (27/178)
Insomnie	15,2 % (27/178)
Diminution de l'appétit	14,6 % (26/178)

Adaptation de la monographie de FOQUEST®

La fréquence des douleurs abdominales dans l'essai clinique à double insu de quatre semaines était de 1,0 % (3/293)².

La plupart des effets indésirables étaient d'intensité légère à modérée².



Adultes : essai pivot

Effets indésirables très courants survenus pendant le traitement signalés par $\geq 1\%$ des adultes atteints de TDAH ayant reçu FOQUEST®²

Céphalée	17,5 % (52/279)
Insomnie	22,6 % (67/279)
Diminution de l'appétit	11,1 % (33/279)
Douleur abdominale	1,3 % (4/279)

Adaptation de la monographie de FOQUEST®

Adultes : essai de pharmacovigilance

Effets indésirables très courants survenus pendant le traitement signalés par $\geq 1\%$ des adultes atteints de TDAH ayant reçu FOQUEST® dans le cadre d'une étude en classe-laboratoire comportant une période d'ajustement de la dose en mode ouvert d'au plus sept semaines suivie d'une période de traitement d'une semaine à double insu^{2*}

	Période en mode ouvert (jusqu'à 7 semaines)	Période à double insu (1 semaine)	
	FOQUEST®	FOQUEST®	Placebo
Céphalée	21,4 % (61/285)	4,1 % (5/121)	2,5 % (3/118)
Insomnie	16,1 % (46/285)	1,7 % (2/121)	1,7 % (2/118)
Diminution de l'appétit	21,4 % (61/285)	0,8 % (1/121)	0
Douleur abdominale	4,2 % (12/285)	NS	NS

Adaptation de la monographie de FOQUEST®

NS = non signalé

* Essai multicentrique, à double insu, à répartition aléatoire, contrôlé par placebo mené auprès de 285 adultes (18 à 60 ans) répondant aux critères du TDAH définis dans le DSM-5. Après une période d'optimisation de la dose d'au plus sept semaines (la dose de FOQUEST® allant de 25 mg à 100 mg), les patients ont été affectés au hasard à un traitement à double insu d'une semaine par FOQUEST® (n = 121; ensemble d'analyse intégral) ou placebo (n = 118; ensemble d'analyse intégral). À la fin de cette semaine, les patients ont été évalués dans une classe-laboratoire à l'aide de l'épreuve PERMP, un test de mathématiques ajusté selon l'âge. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la différence entre le score PERMP total moyen du groupe FOQUEST® et celui du groupe placebo pour l'ensemble de l'essai mené dans une classe-laboratoire.

La plupart des effets indésirables étaient d'intensité légère à modérée².

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES ET EFFETS INDÉSIRABLES AYANT MENÉ À L'ARRÊT DU TRAITEMENT



Enfants
(6 à 12 ans)

Pendant la période en mode ouvert (6 semaines) :

- Des effets indésirables ont entraîné l'arrêt du traitement chez **1,3 %** (2/156) des patients recevant FOQUEST®
 - 1 sujet (0,6 %) a présenté une labilité affective et une dermatillomanie, et 1 sujet a présenté un allongement du segment PR sur l'ECG (0,6 %)
- **Aucun effet indésirable grave n'a été signalé**

Pendant la période de traitement à double insu de l'essai contrôlé par placebo (1 semaine) :

- Il n'y a eu **aucun arrêt** en raison d'effets indésirables ou d'effets indésirables graves



Adolescents
(12 à 17 ans)

Pendant la période de traitement à double insu d'un essai contrôlé par placebo (4 semaines) :

- Des effets indésirables ont entraîné l'arrêt du traitement chez **3,4 %** (10/293) des patients recevant FOQUEST®
 - Ces effets indésirables étaient les suivants : irritabilité (3 sujets [1,0 %]), anxiété, délire, humeur dépressive, dysphorie, idées suicidaires, étourdissements et céphalées (chacun chez 1 des 293 sujets [0,3 %])
- **Aucun effet indésirable grave n'a été signalé**

Pendant l'essai en mode ouvert de 6 mois sur l'innocuité :

- Des effets indésirables ont entraîné l'arrêt du traitement chez **5,0 %** (9/179) des patients recevant FOQUEST® : exacerbation de l'asthme, humeur dépressive, affect émoussé, trouble d'anxiété généralisée, insomnie, diminution de l'appétit, céphalées, urticaire chronique et comportement agressif grave, signalés chacun chez 1 sujet (0,6 %)
- **2 sujets ont présenté des effets indésirables graves**, dont l'exacerbation de l'asthme et un comportement agressif grave

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES ET EFFETS INDÉSIRABLES AYANT MENÉ À L'ARRÊT DU TRAITEMENT



Adultes
(≥ 18 ans)

Période de traitement à double insu de l'essai pivot (4 semaines)

- Des effets indésirables ont entraîné l'arrêt du traitement chez **2,7 %** (8/297) des patients recevant FOQUEST® par rapport à 2,6 % (2/78) des patients sous placebo
- Ces effets indésirables comprenaient : anxiété (0,7 %; 2/297), insomnie (0,7 %; 2/297), gonflement des lèvres (0,3 %; 1/297), labilité affective (0,3 %; 1/297), troubles émotionnels (0,3 %; 1/297) et irritabilité (0,3 %; 1/297)

- **1 effet indésirable grave** est survenu : cancer de l'utérus

Essai ouvert de 6 mois sur l'innocuité

- Des effets indésirables ont entraîné l'arrêt du traitement chez **4,9 %** (9/184) des patients recevant FOQUEST®
- Ces effets indésirables comprenaient : insomnie (1,1 %; 2/184), perte de poids (0,5 %; 1/184), trouble de l'équilibre (0,5 %; 1/184), paralysie faciale (0,5 %; 1/184), anxiété (0,5 %; 1/184), dépression (0,5 %; 1/184), irritabilité (0,5 %; 1/184) et nervosité (0,5 %; 1/184)

- **4 effets indésirables graves** sont survenus : rupture d'un tendon (n = 1), cancer du sein (n = 1), étourdissements (n = 1) et paralysie du nerf facial (n = 1)

Période de traitement en mode ouvert de l'étude de pharmacovigilance (jusqu'à 7 semaines)

- Des effets indésirables ont entraîné l'arrêt du traitement chez **3,5 %** (10/285) des patients recevant FOQUEST®
- Ces effets indésirables comprenaient : diminution de l'appétit, anxiété et insomnie chez 1 sujet (0,4 %); céphalées et affect émoussé chez 1 sujet (0,4 %); chez 1 sujet chacun, sous-décalage du segment ST (0,4 %), énervement (0,4 %), palpitations cardiaques (0,4 %), irritabilité (0,4 %), anxiété (0,4 %), nausées (0,4 %) et céphalées (0,4 %)

- **1 effet indésirable grave** est survenu : paranoïa aiguë (0,4 %)

Usage clinique :

FOQUEST® est indiqué dans le cadre d'un programme de traitement global du TDAH qui peut également comprendre d'autres mesures (p. ex., psychologiques, éducatives ou sociales) pour les patients atteints de ce syndrome. Le traitement médicamenteux n'est pas indiqué chez tous les patients présentant ce syndrome. Le traitement médicamenteux ne convient pas aux patients qui présentent des symptômes secondaires à certains facteurs environnementaux et/ou à des troubles psychiatriques primaires, notamment la psychose. Personnes âgées : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population. FOQUEST® ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans. Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour les patients âgés de moins de 6 ans. L'efficacité de FOQUEST® n'a pas été évaluée pendant plus de quatre semaines lors d'essais cliniques contrôlés par placebo. Si on décide de prescrire FOQUEST® pendant des périodes prolongées, il faut réévaluer périodiquement l'utilité à long terme du médicament pour le patient traité.

Contre-indications :

- Hypersensibilité ou sensibilité particulière connue aux amines sympathomimétiques
- Thyrotoxicose
- Artériosclérose avancée
- Maladie cardiovasculaire symptomatique
- Hypertension modérée ou grave
- Glaucome
- Patients ayant des antécédents de consommation abusive de drogues
- Pendant un traitement par des inhibiteurs de la monoamine-oxydase, ainsi que pendant les 14 jours suivant ce traitement (des crises d'hypertension peuvent en résulter)

Mises en garde et précautions les plus importantes :

Pharmacodépendance. Comme les autres stimulants, FOQUEST® est associé à un risque d'abus, menant à la dépendance et à la tolérance.

Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- L'innocuité de FOQUEST® a été étudiée au cours d'un essai ouvert de six mois; les effets à long terme de FOQUEST® n'ont pas été bien établis au-delà d'une période de six mois chez les adolescents (12 à 17 ans) et de sept semaines chez les enfants (6 à 11 ans)
- Utiliser avec prudence chez les patients qui participent à des exercices ou des activités vigoureux, qui prennent d'autres stimulants ou qui ont des antécédents familiaux de mort subite ou de mort cardiaque
- Mort subite, accident vasculaire cérébral et infarctus du myocarde
- Utiliser les stimulants du système nerveux central avec prudence chez les patients présentant une affection de l'appareil cardiovasculaire ou vasculaire cérébral
- Hypertension

- Le mésusage pourrait causer des effets indésirables cardiovasculaires graves et la mort subite
- Ne pas consommer d'alcool en concomitance avec FOQUEST®
- Inhibition de la croissance à long terme : surveiller de près les patients qui nécessitent un traitement à long terme et interrompre le traitement chez les patients qui arrêtent de grandir ou de prendre du poids normalement
- Augmentation de la fréquence des crises convulsives
- Apparition ou exacerbation de tics moteurs et vocaux
- Altération de la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines
- Troubles visuels
- Effets psychiatriques : non indiqué pour le traitement de la dépression; non indiqué pour le traitement ou la prévention des états de fatigue normaux; peut exacerber les symptômes de psychose chez les patients présentant des troubles psychotiques préexistants; évaluer le risque de trouble bipolaire chez les patients présentant des symptômes de dépression concomitants; surveiller les patients pour déceler les signes de comportement suicidaire; surveiller les patients pour déceler l'apparition de nouveaux symptômes psychotiques ou maniaques, d'un comportement agressif, d'une anxiété marquée ou d'une agitation
- Des cas de syndrome sérotoninergique ont été signalés avec le méthylphénidate, y compris FOQUEST®, utilisé en concomitance avec des médicaments sérotoninergiques ou dopaminergiques. Si un traitement concomitant par FOQUEST® et d'autres agents sérotoninergiques est justifié sur le plan clinique, une observation étroite du patient est recommandée, particulièrement au début du traitement et lors des augmentations de dose
- Priapisme
- Vasculopathie périphérique, y compris le phénomène de Raynaud
- Administrer aux femmes enceintes seulement si les bienfaits escomptés l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus
- La décision de ne pas allaiter ou de ne pas prendre FOQUEST® doit être prise après avoir soupesé les bienfaits de l'allaitement pour l'enfant et ceux du traitement pour la mère
- Des épreuves périodiques sont recommandées en cas de traitement prolongé
- FOQUEST® comporte des risques de mésusage et d'abus

Pour de plus amples renseignements :

Veillez consulter la monographie du produit au <https://elvium.ca/wp-content/uploads/FOQUEST-PM-FR.pdf> pour obtenir des renseignements importants sur les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses (particulièrement lors de l'administration concomitante avec de la clonidine) et les renseignements posologiques qui ne sont pas abordés dans la présente. Vous pouvez également obtenir la monographie du produit en communiquant avec nous au 1-833-744-0005.

Références : 1. Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). *Lignes directrices canadiennes sur le TDAH, édition 4.1*. Toronto (Ontario) : CADDRA; 2020. 2. Monographie de FOQUEST®. Elvium Life Sciences. 28 août 2023.