

Xiidra[®]* – Fiche de produit

Qu'est-ce que Xiidra[®] et à qui est-il destiné?

Xiidra (solution ophtalmique de lifitegrast à 5 %) est une goutte ophtalmique sur ordonnance approuvée au Canada et indiquée dans le traitement des signes et des symptômes de la sécheresse oculaire¹. L'innocuité et l'efficacité de Xiidra n'ont pas été établies chez les patients de moins de 17 ans².

Xiidra est une goutte ophtalmique stérile, sans agent de conservation, contenant l'ingrédient actif lifitegrast et devant être administrée deux fois par jour³.

Autres renseignements au sujet des signes et des symptômes de la sécheresse oculaire

Les professionnels de la vue peuvent poser un diagnostic de sécheresse oculaire en se basant sur les symptômes signalés par le patient et les signes qui peuvent être évalués au moyen de divers tests et de questionnaires⁴.

Les patients décrivent des symptômes variables, les plus fréquents étant la sécheresse et l'inconfort oculaires. Les symptômes peuvent aussi comprendre une sensation de picotement ou de brûlure des yeux ainsi qu'une vision parfois brouillée et instable⁵ et un larmoiement excessif⁶.

Quel est le mode d'action de Xiidra?

Xiidra agit en bloquant l'interaction entre deux types de protéines susceptibles de déclencher l'inflammation associée à la sécheresse oculaire⁷.

Quelles sont les données cliniques qui appuient l'approbation de Xiidra?

- L'approbation de Xiidra se base sur le plus vaste programme clinique à ce jour (avec plus de 2 500 patients) portant sur un candidat en phase clinique pour le traitement de la sécheresse oculaire⁸. Ce programme comprend cinq essais cliniques avec placebo et répartition aléatoire, une étude de phase 2, trois études de phase 3 portant sur l'efficacité et l'innocuité du produit (OPUS-1, OPUS-2 et OPUS-3) et une étude à long terme de phase 3 portant sur l'innocuité du produit (SONATA).
- Une réduction numérique du score de sécheresse oculaire (SSO) signalé par les patients qui favorisait Xiidra (par rapport à un placebo) a été observée à la semaine 6 et à la semaine 12 dans les quatre études sur l'efficacité et l'innocuité (les résultats à la semaine 6 n'ont pas été pris en compte dans le cadre de l'analyse des paramètres d'évaluation principaux ou des paramètres secondaires clés de trois de ces études). Une atténuation des symptômes a également été observée aux semaines 2, 6 et 12 dans le cadre de deux essais cliniques⁹.

Quel est le rôle de Xiidra dans le traitement de la sécheresse oculaire?

Xiidra est la première nouvelle option thérapeutique en sept ans¹⁰ que les professionnels de la vue peuvent envisager d'administrer à leurs patients ayant reçu un diagnostic de sécheresse oculaire. Les patients atteints de sécheresse oculaire ayant utilisé Xiidra ont observé une atténuation de leurs symptômes en aussi peu que deux semaines dans deux des quatre études¹¹.

Renseignements importants sur l'innocuité

Les effets secondaires les plus fréquemment observés avec Xiidra comprennent l'irritation au site d'instillation et la dysgueusie (altération du goût)¹². Il faut éviter que l'embout du contenant à usage unique entre en contact avec l'œil ou toute autre surface, pour prévenir les blessures à l'œil ainsi

que toute contamination de la solution. Les lentilles cornéennes doivent être retirées avant l'administration de Xiidra et peuvent être remises 15 minutes après son administration¹³.

Xiidra est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier ou des composants du récipient. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la rubrique Formes posologiques, Composition et Conditionnement de la monographie de produit.

Nous vous encourageons à signaler à Santé Canada tout effet indésirable associé à un médicament sur ordonnance. Vous pouvez effectuer le signalement [en ligne](#) ou en téléphonant au 1 866 234-2345 (numéro sans frais).

Pour obtenir les renseignements posologiques, y compris les renseignements destinés au patient, visitez le site de Shire Canada : shirecanada.com.

* Xiidra et le logo de Xiidra sont des marques de commerce ou des marques déposées de SARcode Bioscience Inc., une filiale indirecte en propriété exclusive de Shire plc.

Références

- 1 Monographie de Xiidra. 22 décembre 2017.
- 2 Monographie de Xiidra. 22 décembre 2017.
- 3 Monographie de Xiidra. 22 décembre 2017.
- 4 Société canadienne d'ophtalmologie. *Yeux secs*. <http://www.cos-sco.ca/information-sur-la-sante-visuelle/affections-oculaires/maladies-corneennes/yeux-secs/>. Consulté le 14 décembre 2017.
- 5 Gayton, J. (2009). *Etiology, prevalence, and treatment of dry eye disease*. *Clinical Ophthalmology*. 3: 405–412.
- 6 Société canadienne d'ophtalmologie. *Yeux secs*. <http://www.cos-sco.ca/information-sur-la-sante-visuelle/affections-oculaires/maladies-corneennes/yeux-secs/>. Consulté le 14 décembre 2017.
- 7 Monographie de Xiidra. 22 décembre 2017.
- 8 Monographie de Xiidra. 22 décembre 2017.
- 9 Monographie de Xiidra. 22 décembre 2017.
- 10 Santé Canada. <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/dispatch-repartition.do>. Restasis DIN #02355655. Consulté le 15 décembre 2017.
- 11 Monographie de Xiidra. 22 décembre 2017.
- 12 Monographie de Xiidra. 22 décembre 2017.
- 13 Monographie de Xiidra. 22 décembre 2017.