

# Fiche de renseignements sur le produit

---

## QU'EST-CE QUE LE BOTOX® ET COMMENT AGIT-IL?

BOTOX® (onabotulinumtoxine A) est un produit médical vendu seulement par ordonnance qui contient d'infimes quantités d'une protéine inactive hautement purifiée provenant de *Clostridium botulinum*, une bactérie qui diminue l'activité musculaire en inhibant la transmission d'influx nerveux excessifs qui déclenchent des contractions musculaires répétées ou une hyperactivité glandulaire.

## BOTOX® EST-IL APPROUVÉ POUR TRAITER LA MIGRAINE CHRONIQUE?

Oui, BOTOX® a été approuvé comme traitement prophylactique (préventif) des céphalées chez les patients adultes souffrant de migraine chronique et qui ont des céphalées pendant 15 jours ou plus par mois, d'une durée d'au moins 4 heures par jour<sup>1</sup>.

## QUELLES SONT LES DOSES RECOMMANDÉES DE BOTOX® DANS LES CAS DE MIGRAINE CHRONIQUE?

Les patients ayant des migraines chroniques reçoivent des injections de BOTOX® en 31 à 39 endroits répartis dans sept régions nerveuses précises de la tête et des muscles du cou, pour un total de 155 à 195 unités par séance de traitement, afin de prévenir l'apparition des céphalées<sup>1</sup>. Lorsqu'il est administré aux doses mentionnées dans la monographie et aux endroits recommandés, BOTOX® devrait agir pendant au moins trois mois (12 semaines), selon les caractéristiques du patient<sup>1</sup>.

## COMBIEN DE TEMPS LES SÉANCES D'INJECTIONS DE BOTOX® DURENT-ELLES?

Pour le traitement de la migraine chronique au moyen de BOTOX®, les injections sont effectuées en cabinet par un médecin spécialiste qualifié, comme un neurologue ou un spécialiste des céphalées et de la douleur. En moyenne, une séance d'injections administrées selon le protocole d'étude recommandé et par une personne expérimentée peut durer 10 à 15 minutes environ.

## QUELLE EST LA DURÉE DES EFFETS DU TRAITEMENT AVEC BOTOX® CHEZ LES PATIENTS SOUFFRANT DE MIGRAINES CHRONIQUES?

Les injections de BOTOX® doivent être administrées par un médecin spécialiste qualifié, comme un neurologue ou un spécialiste des céphalées et de la douleur. Lorsqu'il est administré aux doses mentionnées dans la monographie et aux endroits recommandés, BOTOX® devrait agir pendant au moins trois mois (12 semaines), selon les caractéristiques du patient<sup>1</sup>.

## COMBIEN COÛTE UNE SÉANCE D'INJECTIONS DE BOTOX®?

Le traitement de la migraine chronique doit être confié à un médecin spécialiste qualifié, comme un neurologue ou un spécialiste des céphalées et de la douleur, qui administrera des injections de BOTOX® en 31 à 39 endroits répartis dans sept régions nerveuses précises de la tête et des muscles du cou, pour un total de 155 à 195 unités par séance de traitement<sup>1</sup>.

Au Canada, le prix d'un flacon de 50 unités de BOTOX® est de 178,50 \$. Au Canada, il faut déboursier 357 \$ pour un flacon de 100 unités de BOTOX® et 714 \$ pour un flacon de 200 unités.

## LES PATIENTS SOUFFRANT DE MIGRAINES CHRONIQUES PEUVENT-ILS OBTENIR UN REMBOURSEMENT POUR UN TRAITEMENT AVEC BOTOX®?

Au Canada, BOTOX® est actuellement remboursé par certains régimes d'assurance privés et Allergan espère que d'autres régimes privés prendront, dans les 12 prochains mois, des décisions concernant des politiques offrant une couverture étendue incluant cette indication.

## POUVONS-NOUS RECOURIR À D'AUTRES OPTIONS THÉRAPEUTIQUES DANS LES CAS DE MIGRAINES CHRONIQUES?

Au Canada, BOTOX® est le seul traitement préventif à avoir fait l'objet d'études cliniques et à être approuvé comme traitement prophylactique qui s'adresse spécifiquement aux patients adultes souffrant de migraines chroniques. Cependant, dans les cas de migraines chroniques, les médecins spécialistes qualifiés, notamment les neurologues et les spécialistes des céphalées et de la douleur, envisagent le recours à d'autres traitements préventifs dans le but d'empêcher l'apparition des céphalées, à des traitements symptomatiques pour maîtriser les symptômes dès qu'ils se manifestent et, bien souvent, à des traitements non médicaux pour atténuer les effets liés à cette altération de l'état de santé<sup>2</sup>.

Les traitements symptomatiques classiques pour la migraine chronique regroupent les suivants<sup>2</sup> :

- Analgésiques en vente libre
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (ou AINS) d'ordonnance
- Triptans
- Ergotamines

Les traitements préventifs appartiennent à plusieurs classes de médicaments différentes, notamment<sup>2</sup> :

- Antidépresseurs
- Anticonvulsivants
- Bêta-bloquants
- Bloqueurs des canaux calciques

D'autres modifications apportées au mode de vie peuvent réduire la survenue de migraines chroniques, notamment<sup>2</sup> :

- La modification des habitudes alimentaires et du sommeil, la pratique d'exercice physique et les activités visant à améliorer le bien-être mental
- La réduction de la consommation de caféine, d'alcool, de tabac et de certains médicaments en vente libre ou d'ordonnance dont on sait qu'ils augmentent le risque de céphalées

- 30 -

**Plus de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :**

Andréan Gagné

Cohn & Wolfe

[andrean.gagne@cohnwolfe.ca](mailto:andrean.gagne@cohnwolfe.ca)

514 845-7046

## RÉFÉRENCES

---

- <sup>1</sup> Monographie canadienne de BOTOX<sup>®</sup>, mise à jour en octobre 2011.
- <sup>2</sup> National Headache Foundation, Headache Topic Sheets: Chronic Migraine, [En ligne], [http://www.headaches.org/education/Headache\\_Topic\\_Sheets/Chronic\\_Migraine](http://www.headaches.org/education/Headache_Topic_Sheets/Chronic_Migraine), consulté le 30 août 2011.