



Efficacité et tolérance de l'ambroxol chez l'enfant

Tobias Mück, PhD

Une étude bibliographique a récapitulé un grand nombre de données cliniques publiées et non encore publiées à ce jour sur l'utilisation de l'ambroxol chez les enfants et a évalué les résultats. Il a été démontré que l'ambroxol est un traitement sécrétolytique efficace chez les enfants atteints de maladies respiratoires aiguës et chroniques. L'ambroxol, dont la surveillance continue a démontré l'innocuité depuis de nombreuses années a présenté un rapport bénéfice-risque favorable chez les adultes et les enfants de tous âges.

Depuis plus de 40 ans, l'ambroxol est utilisé pour la toux aiguë et chronique. Agent sécrétolytique efficace et bien toléré, il est fréquemment employé pour évacuer le mucus chez l'enfant et l'adolescent. Le médicament réduit la viscosité du mucus et favorise son élimination. Ces effets mucocinétique et mucociliaire ont été démontrés dans des études cliniques. En outre, l'ambroxol présente des propriétés pharmacologiques supplémentaires, notamment anti-inflammatoire, antioxydante et anesthésique locale. L'ambroxol est disponible sous de nombreuses formes posologiques solides et liquides, comme les comprimés, les gélules à libération prolongée, les pastilles, le sirop et les gouttes. Un sirop pédiatrique est recommandé en première intention pour les enfants.

Toux particulièrement fréquente chez l'enfant

Les rhumes et les bronchites sont très souvent associés à une toux aiguë. Chez l'enfant, ce type de toux dure en moyenne 25 jours et s'avère parfois très pénible pour les enfants et les parents. La pharmacie est souvent la première structure à laquelle s'adressent les parents d'enfants ayant de la toux. Toute une gamme de produits en vente libre permet de traiter la toux : des substances actives synthétiques comme l'ambroxol ou la pentoxyvérine, aux préparations à base de plantes comme les feuilles de lierre ou la racine de guimauve, en passant par l'homéopathie et les remèdes anthroposophiques.

Études cliniques portant sur 1300 enfants

Afin de justifier l'utilisation factuelle de l'ambroxol en particulier chez les patients pédiatriques, toutes les données cliniques disponibles concernant son utilisation chez l'enfant ont été étudiées et synthétisées dans une publication récente. L'article a été publié au printemps 2020 dans *Multidisciplinary Respiratory Medicine*, le journal officiel de la Société Italienne de Pneumologie (Società Italiana di Pneumologia, SIP) [1]. Les données provenaient d'études cliniques déjà publiées et

d'études non publiées antérieurement. Ces études avaient été mises à la disposition du Comité d'évaluation des risques en pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en 2014, dans le cadre de l'évaluation bénéfice-risque de l'ambroxol. La publication a également tenu compte de données concrètes issues d'enquêtes menées en pharmacie et d'études de cohortes publiées récemment. Les études cliniques considérées, qui portaient sur un total d'environ 1 300 enfants souffrant d'infections respiratoires aiguës (bronchite aiguë, bronchopneumonie) ou de maladies chroniques (comme la bronchite chronique et l'asthme bronchique), ont confirmé l'efficacité sécrétolytique de l'ambroxol. L'efficacité et la tolérance ont concordé dans toutes les tranches d'âges. Les études cliniques menées avec des contrôles actifs ont démontré que l'ambroxol était au moins aussi efficace, voire plus, que les substances actives N-acétylcystéine, S-carboxyméthylcystéine et sobrerol. L'ambroxol a été plus efficace en termes de soulagement des symptômes en cas d'infections aiguës et chroniques des voies respiratoires et a présenté un délai d'action plus rapide. Dans des études menées sous forme de traitement complémentaire aux antibiotiques, il a été démontré que l'ambroxol pouvait exercer un effet synergique avec certains antibiotiques (p. ex. antibiotiques bêta-lactames), ce qui a entraîné la disparition plus rapide des symptômes qu'avec le traitement antibiotique seul. Certains pathogènes produisent un biofilm (un type de revêtement protecteur) pour se protéger contre les antibiotiques et les cellules de défense endogènes. Des études sur l'activité anti-biofilm ont démontré une nouvelle approche théorique du traitement : l'ambroxol pourrait aider à prévenir les infections des voies respiratoires dépendantes de la formation du biofilm.

Dans la mesure où la majorité des études considérées n'étaient pas récentes et ont été réalisées avant l'introduction des BPC,

leur conception n'est souvent pas conforme aux normes actuelles. Néanmoins, le grand nombre de patients, les critères d'évaluation des études et les résultats plaident tous en faveur de l'efficacité de l'ambroxol pour l'indication officielle en tant qu'agent sécrétolytique dans les maladies broncho-pulmonaires aiguës et chroniques associées à une atteinte de la formation et du transport du mucus.

Les données factuelles concrètes également prises en compte dans la publication portaient sur 3 629 patients, dont plus de 244 enfants. Ces études de cohortes et les enquêtes menées en pharmacie prouvent l'efficacité et la tolérance de l'ambroxol comme médicament sans ordonnance.

Données cliniques probantes chez le jeune enfant

Globalement, il a été démontré que, comme dans les études chez l'adulte, il existe des données cliniques probantes en faveur de l'utilisation de l'ambroxol, un médicament sécrétolytique, chez les patients pédiatriques atteints de toux aiguë. Cela vaut pour toutes les tranches d'âges et a pu être démontré dès l'âge d'un mois dans les études citées. L'ambroxol a été bien toléré par les enfants dans la majorité des études. Quelques cas de réactions d'hypersensibilité ont été observés, sans que cela n'altère le rapport bénéfice-risque globalement positif de l'ambroxol.

Par conséquent, les données disponibles étayent l'efficacité et la tolérance de l'ambroxol chez l'enfant. Les études pertinentes sont présentées sous forme de tableaux récapitulatifs pour les lecteurs intéressés. Le profil bénéfice-risque positif de l'ambroxol chez l'adulte s'applique donc aussi aux enfants dès le bas-âge. Les résultats justifient ainsi l'automédication factuelle, ainsi que les conseils et recommandations prodigués en pharmacie.

Références bibliographiques

1. Kantar A, et al. An overview of efficacy and safety of ambroxol for the treatment of acute and chronic respiratory diseases with a special regard to children. *Multidisciplinary Respiratory Medicine* 2020;15:511.

Conflit d'intérêts : T. Mück est employé chez Sanofi.

Divulgations : Rédaction médicale et publication financées par Sanofi Aventis Deutschland GmbH..

Information sur le manuscrit

Soumis le: 22.12.2020

Accepté le: 22.12.2020

Publié le: 30.08.2021