

Communiqué de presse

L'Afssaps adresse aux professionnels de santé une mise en garde sur l'utilisation de la pioglitazone en traitement chronique chez les patients diabétiques (Actos®, Competact®)

La Commission d'autorisation de mise sur le marché (AMM) du 7 avril 2011 a réexaminé le rapport bénéfice / risque de la pioglitazone, les données de pharmacovigilance rapportées en séance ayant souligné la possibilité d'un risque accru de cancer de la vessie chez des patients diabétiques traités par pioglitazone (Actos®, Competact®).

A la lumière de ces nouvelles données, l'Afssaps souhaite dès à présent mettre en garde contre ce risque les prescripteurs et les pharmaciens, dans l'attente des résultats intermédiaires d'une large étude lancée par l'Afssaps avec l'Assurance maladie, qui seront disponibles fin mai.

La pioglitazone est indiquée dans le contrôle de la glycémie chez les patients diabétiques. Elle a été autorisée dans le cadre d'une procédure européenne centralisée : Actos® (pioglitazone) en 2000, et Competact® (association de pioglitazone et de metformine) en 2006. Ce sont actuellement les seuls médicaments présents sur le marché national pour cette classe d'antidiabétiques.

Ces spécialités font l'objet d'un suivi national de pharmacovigilance par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Montpellier depuis leur mise sur le marché.

Des signalements récents conduisent à envisager un lien entre une exposition prolongée à la pioglitazone et une augmentation du risque de cancer de la vessie, ce qui pourrait remettre en question le rapport bénéfice / risque de la pioglitazone en traitement chronique chez les patients diabétiques.

Par conséquent, l'Afssaps a lancé avec la Cnam, début 2011, une large étude de cohorte rétrospective chez des patients diabétiques traités par pioglitazone en France entre 2006 et 2009. Cette étude, portant sur plus de 200 000 patients traités, sera près de 7 fois plus importante que la seule étude épidémiologique actuellement disponible. Elle permettra donc de conforter ou d'écarter le risque suspecté à ce jour. Ses premiers résultats seront disponibles fin mai et les résultats définitifs en juillet.

L'Afssaps a en parallèle informé l'Agence européenne du médicament (EMA) de l'augmentation du nombre de cas français de cancers de la vessie rapportés chez les diabétiques traités par pioglitazone. L'EMA a alors initié une réévaluation de la relation bénéfice / risque de la pioglitazone, dont les conclusions sont attendues lorsque les résultats de l'étude française seront connus.

Dès à présent, l'Afssaps a adressé un courrier aux professionnels de santé pour les informer des recommandations suivantes :

Recommandation aux prescripteurs

Dans l'attente de cette prochaine réévaluation, l'Afssaps recommande de prendre en compte, avant toute prescription de pioglitazone chez un patient diabétique, les facteurs de risque additionnels potentiels de cancer de la vessie tels que l'exposition au tabac, l'âge, le sexe masculin, les infections urinaires chroniques, ainsi que certaines expositions professionnelles à des produits chimiques.

Le choix du médicament antidiabétique le plus adapté doit tenir compte de l'état clinique du patient et de l'évolution de son diabète. Il convient dans tous les cas de s'assurer que les mesures hygiéno-diététiques et médicamenteuses permettent un contrôle glycémique satisfaisant par la mesure de l'hémoglobine glyquée. Un avis spécialisé devra être requis en cas de difficulté à équilibrer la glycémie.

Information pour les pharmaciens

Les médicaments contenant de la pioglitazone sont en cours de réévaluation européenne de leur bénéfice / risque. A ce titre, il n'y a pas lieu de cesser la délivrance d'Actos® et de Competact® qui ne font pas, à ce stade, l'objet d'une mesure de suspension d'autorisation de mise sur le marché. En cas de question, un rapprochement avec le médecin prescripteur est conseillé.

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave et/ou inattendu doit être déclaré par les professionnels de santé aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV).