

Le Directeur Général

Avril 2011

## Lettre aux professionnels de santé

### *Information destinée aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens*

#### **Mise en garde de l'Afssaps sur l'utilisation de la pioglitazone en traitement chronique chez les patients diabétiques (Actos®, Competact®)**

Madame, Monsieur,

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.

Actos® et Competact® sont les seuls produits actuellement présents sur le marché national pour cette classe d'antidiabétiques, les glitazones.

**Des signalements récents ont conduit 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.**

L'Afssaps a par conséquent lancé avec la Caisse Nationale d'Assurance Maladie 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 puissante que la seule étude épidémiologique actuellement disponible. Elle permettra donc de conforter ou d'écarter le risque suspecté à ce jour. Ses premiers résultats devraient être disponibles fin mai 2011 et les résultats définitifs en juillet.

Sur la base de ces résultats et de l'ensemble des données existantes, l'Agence européenne du médicament saisie par l'Afssaps, devrait statuer sur la réévaluation du rapport bénéfice/risque de ces médicaments.

#### **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.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.



Pr Dominique MARANINCHI