

9 juin 2011

Communiqué de presse

Suspension de l'utilisation des médicaments contenant de la pioglitazone (Actos[®], Competact[®])

L'Afssaps a décidé aujourd'hui de suspendre l'utilisation en France des médicaments contenant de la pioglitazone (Actos[®] et Competact[®]), sur avis de la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et de la Commission Nationale de Pharmacovigilance. En effet, les résultats de l'étude réalisée par la CNAMTS, à la demande de l'Afssaps, qui viennent d'être rendus publics confirment une faible augmentation du risque de cancer de la vessie chez les patients traités par pioglitazone.

L'Afssaps recommande aux patients traités actuellement par un médicament contenant de la pioglitazone de ne pas arrêter leur traitement et de consulter leur médecin afin d'adapter leur traitement antidiabétique. Les médecins ne doivent plus prescrire de médicaments contenant de la pioglitazone.

La pioglitazone était indiquée en deuxième intention (après échec ou intolérance à la metformine, en association avec la metformine et/ou les sulfonylurées, ou en association avec l'insuline) 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. À ce jour, environ 230 000 patients sont traités par la pioglitazone en France.

L'examen des données précliniques, cliniques, épidémiologiques et de pharmacovigilance étaient en faveur d'un risque potentiel de cancer de la vessie chez les patients diabétiques traités par pioglitazone et avait conduit la commission nationale de pharmacovigilance à statuer et à saisir la commission d'AMM. Le 7 avril, celle-ci a souhaité avoir connaissance des résultats d'une étude de cohorte de grande ampleur menée par la CNAMTS, à la demande de l'Afssaps, avant de rendre son avis. Dans cette attente, l'Afssaps a adressé le 19 avril une mise en garde aux professionnels de santé concernés sur l'utilisation de la pioglitazone en traitement chronique chez les patients diabétiques.

Les données de pharmacovigilance disponibles ainsi que les nouveaux résultats de l'étude présentée aux membres de la Commission d'AMM de ce jour par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAMTS) confirment que l'utilisation de la pioglitazone entraîne un risque faible de survenue de cancer de la vessie. La commission d'AMM a jugé que le rapport bénéfice/risque de ce produit était désormais défavorable.

L'examen de l'ensemble de ces données conduit l'Afssaps à suspendre l'utilisation des médicaments contenant de la pioglitazone.

Les professionnels concernés recevront un courrier dans les jours prochains pour les informer de cette décision.

L'Afssaps demande aux patients traités actuellement par un médicament contenant de la pioglitazone de ne pas arrêter leur traitement et de consulter leur médecin afin d'adapter leur traitement antidiabétique. Les médecins ne doivent plus prescrire de médicaments contenant de la pioglitazone.

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).

Contacts presse : presse@afssaps.sante.fr – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde – 01 55 87 30 22

Résumé de l'étude réalisée par la Caisse nationale de l'assurance maladie

Risque de cancer de la vessie chez les personnes diabétiques traitées par pioglitazone en France : une étude de cohorte sur les données du SNIIRAM et du PMSI

Il s'agit de la plus vaste étude réalisée sur ce sujet. Son objectif principal est de préciser, chez les personnes diabétiques traitées en France, l'existence d'un lien éventuel entre une exposition à la pioglitazone et le risque de survenue du cancer de la vessie.

Cette étude a été menée sur une cohorte de 1 491 060 patients diabétiques sous traitement médicamenteux spécifique, âgés de 40 à 79 ans. Elle porte sur une période allant de 2006 à 2009.

Le groupe exposé à la pioglitazone comprenait 155 535 personnes diabétiques et le groupe non exposé 1 335 525 personnes diabétiques.

L'analyse de cette cohorte de patients diabétiques suivis en France entre 2006 et 2009 conforte l'hypothèse de l'existence d'une association statistiquement significative entre l'exposition à la pioglitazone et l'incidence du cancer de la vessie. Les résultats observés sont similaires à ceux obtenus aux Etats-Unis sur la cohorte de la *Kaiser Permanente Northern California*.