

Marly le Roi le 9 janvier 2006,

Information importante de pharmacovigilance concernant des cas d'œdèmes maculaires chez des patients traités par rosiglitazone (Avandia®, Avandamet®)

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), GlaxoSmithKline souhaite porter à votre connaissance une nouvelle information importante de pharmacovigilance concernant le risque d'œdèmes maculaires associé aux médicaments contenant de la rosiglitazone¹.

Au 25 septembre 2005, GlaxoSmithKline a reçu 28 cas de survenue ou aggravation d'œdème maculaire chez des patients recevant de la rosiglitazone. Tous les cas provenaient d'Amérique du Nord et six observations étaient très peu documentées. Dans la majorité des 22 cas restants, des œdèmes périphériques étaient associés. Dans la moitié des cas environ, l'œdème maculaire s'est développé dans les 6 mois suivant l'instauration du traitement par la rosiglitazone. Dans 10 cas, la rosiglitazone était associée à l'insuline, ce qui correspond à une contre-indication dans l'Union Européenne. Dans la majorité des cas, les patients avaient des facteurs de risque pour développer un œdème maculaire tels qu'une hypertension artérielle, une maladie cardiovasculaire ou rénale, une rétinopathie ou une grande ancienneté du diabète. Dans certains cas, l'œdème maculaire a disparu ou a été amélioré après l'arrêt du traitement ; à noter que dans un cas, l'œdème maculaire a disparu après diminution de la posologie.

L'œdème maculaire est une complication clinique fréquente chez les patients diabétiques atteints de rétinopathie. Les symptômes évoquant un œdème maculaire incluent une vision floue ou déformée, une diminution de la perception des couleurs et une diminution de l'adaptation à l'obscurité. Le diagnostic d'œdème maculaire nécessite un avis ophtalmologique spécialisé.

Actuellement, les autorités de santé européennes, dont l'Afssaps évaluent le risque avec l'ensemble des produits de la classe des thiazolidinediones. A ce stade, il est important que les prescripteurs soient alertés de la survenue possible d'œdème maculaire, et envisagent une consultation ophtalmologique chez leurs patients présentant des troubles de l'acuité visuelle.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées sur le site internet de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr et dans les premières pages du Dictionnaire Vidal).

Pour toute question ou information complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter le Département d'Information et d'Accueil Médical (DIAM). Tél : 01.39.17.84.44 - Fax 01.39.17.84.45 - e-mail : diam@gsk.com

Nous vous prions de croire, Cher Confrère, en l'expression de nos sincères salutations.

Jean-Pierre Paccioni

Jacques Bons

Pharmacien Responsable

Directeur Médical et Affaires Réglementaires

¹ La rosiglitazone appartient à la classe des thiazolidinediones, médicaments antidiabétiques oraux utilisés dans le traitement du diabète de type 2. Deux spécialités sont autorisées en France et disposent d'une Autorisation de Mise sur le Marché européenne : Avandia® (rosiglitazone) depuis 2000 et Avandamet® (rosiglitazone et metformine) depuis 2003. A ce jour, l'exposition cumulée mondiale dépasse 5,3 millions de patients pour Avandia® et 769 000 patients pour Avandamet® (rosiglitazone + metformine).