

Juin 2011

## Lettre aux professionnels de santé

Bénéfice / risque

*Information destinée aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens*

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

Madame, Monsieur,

L'Afssaps a décidé 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 Caisse Nationale d'Assurance Maladie (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. Cette augmentation est estimée à 20% et serait liée à la durée du traitement. La commission d'AMM a donc jugé que le rapport bénéfique/risque de ce produit est désormais défavorable.

La suspension de l'utilisation prendra effet le 11 juillet 2011 et fera l'objet d'un rappel de lots.

L'Afssaps recommande les mesures suivantes :

- Les médecins sont invités à ne plus initier ni renouveler de prescriptions de spécialités contenant de la pioglitazone.
- Les pharmaciens sont invités à ne plus délivrer de pioglitazone à compter du 11 juillet 2011 et d'orienter les patients vers leur médecin pour une réévaluation de leur traitement antidiabétique.
- Les patients ne doivent pas arrêter leur traitement d'eux-mêmes, et sont invités à consulter leur médecin afin d'adapter leur traitement.

Chez les patients ayant été traités par pioglitazone, aucune surveillance particulière n'est préconisée à l'heure actuelle. Cependant, les patients doivent être informés de ce risque, qui est aussi lié à l'exposition au tabac, à l'âge, au sexe masculin, aux infections urinaires chroniques ainsi qu'à certaines expositions professionnelles à des produits chimiques. La démarche de prise en charge diagnostique et thérapeutique des patients atteints de cancer de la vessie est détaillée dans les guides ALD publiés par l'INCa et la HAS en 2010. Ils sont consultables sur les sites de la HAS ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) et de l'INCa ([www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)). Il faut rappeler aux patients la nécessité de consulter sans délai en cas de survenue d'une hématurie.

Pour plus d'information, vous pouvez consulter le site de l'Afssaps. Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu chez un patient traité par pioglitazone doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées sur le site internet de l'Afssaps [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr) et dans les premières pages du Dictionnaire Vidal).

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

Pr Dominique MARANINCHI  
Directeur général de l'Afssaps

---

## 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 importante étude réalisée sur ce sujet. L'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 l'incidence 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 sur la cohorte de la *Kaiser Permanente Northern California*.

175 cas incidents de cancer de la vessie dans le premier groupe et 1841 dans le second groupe soit une augmentation significative de risque de 22%, chez les patients sous pioglitazone. Il existe une relation dose effet avec un risque significatif pour les patients ayant une dose cumulée supérieure ou égale à 28 000 mg (risque augmenté de 75%) et pour des durées d'exposition de 12 à 23 mois (risque augmenté de 34%) et supérieures à 24 mois (risque augmenté de 36%). Enfin, l'analyse selon le sexe a retrouvé une association significative uniquement chez l'homme avec un risque augmenté de 28%.

*L'intégralité de l'étude est disponible sur le site internet de l'Afssaps, dès la page d'accueil.*

---