

Juin 2011

Questions / Réponses

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a décidé le 9 juin 2011 de suspendre l'utilisation des médicaments contenant de la pioglitazone suite à l'examen par la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché et la Commission Nationale de Pharmacovigilance des données précliniques, cliniques et épidémiologiques ainsi que des notifications spontanées d'effets indésirables, qui sont en faveur d'une faible augmentation du risque de cancer de vessie chez des patients diabétiques traités par pioglitazone.

Les patients ne doivent pas arrêter d'eux mêmes leur traitement par Actos[®] ou Competact[®] mais consulter leur médecin d'ici au 11 juillet 2011 afin d'adapter leur traitement antidiabétique.

- 1. Qu'est-ce que la pioglitazone ? Quels sont les médicaments concernés par la mesure de suspension ?**
- 2. Combien de patients sont actuellement traités en France ?**
- 3. Que doivent faire les patients actuellement traités par Actos[®] ou Competact[®] ?**
- 4. Quelles sont les recommandations pour les prescripteurs ?**
- 5. Quelles sont les recommandations pour les pharmaciens ?**

- 1. Qu'est-ce que la pioglitazone ? Quels sont les médicaments concernés par la mesure de suspension ?**

Les médicaments contenant de la pioglitazone sont utilisés dans le traitement du diabète de type 2. Le diabète de type 2 est une maladie caractérisée par une glycémie (taux de sucre) trop élevé dans le sang, lié à une réduction de la sécrétion de l'insuline par le pancréas et/ou une diminution de son action sur le muscle, le tissu adipeux (cellules graisseuses) et le foie.

La pioglitazone appartient à la classe des glitazones (thiazolidinediones). Ces substances agissent en se liant aux récepteurs appelés PPAR dans les cellules adipeuses, du muscle et du foie, les rendant ainsi plus sensibles à l'insuline, ce qui signifie que le corps utilise mieux l'insuline qu'il produit. Dès lors, le taux de glucose dans le sang est réduit, ce qui contribue à contrôler le diabète de type 2.

En France, deux spécialités sont actuellement disponibles :

- Actos[®] qui contient seulement de la pioglitazone,
- Competact[®] qui associe la pioglitazone et la metformine (un autre médicament antidiabétique).

Ces médicaments ont été autorisés respectivement en 2000 et en 2006 par une procédure européenne centralisée.

2. Combien de patients sont actuellement traités en France ?

En France, on estime à trois millions le nombre de personnes atteintes de diabète de type 2, dont près des deux tiers sont traités par antidiabétiques.

On estime à environ 230 000 le nombre de patients traités par pioglitazone.

3. Que doivent faire les patients actuellement traités par Actos® ou Competact®?

- En aucun cas les patients ne doivent arrêter d'eux mêmes leur traitement, car cela peut compromettre le contrôle de leur glycémie (taux de sucre dans le sang).
- Les patients doivent prendre rendez-vous avec leur médecin d'ici au 11 juillet pour modifier et adapter leur traitement antidiabétique car les médicaments contenant de la pioglitazone ne seront plus disponibles dans les pharmacies à partir du 11 juillet 2011.
- Les patients doivent consulter sans délai leur médecin devant l'apparition de sang dans les urines (hématurie). Toute hématurie doit en effet faire évoquer un cancer de la vessie et faire l'objet d'un bilan diagnostique. Le médecin va également rechercher les facteurs de risque, en particulier le tabac et l'exposition professionnelle à certains produits et dans une moindre mesure la prise de pioglitazone. (lien avec le guide ALD sur le cancer de la vessie).

4. Quelles sont les recommandations pour les prescripteurs ?

- Les médecins ne doivent plus prescrire Actos® et Competact®. Ils devront revoir leurs patients d'ici au 11 juillet pour ajuster le traitement antidiabétique.
- Il n'y a pas d'alternative spécifique à recommander pour remplacer la pioglitazone. Il appartient au prescripteur de faire le choix, au cas par cas, du médicament antidiabétique le plus adapté, en fonction de l'état clinique du patient et de l'évolution de son diabète. Les classes les plus récentes d'antidiabétiques peuvent également être utilisées, dans le cadre de leurs indications et en prenant en compte les bénéfices et les effets indésirables liés à leur activité pharmacologique.
- Dans tous les cas, l'objectif est d'obtenir un contrôle glycémique satisfaisant par la mesure de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) par les mesures hygiéno-diététiques et médicamenteuses. En cas de difficulté à équilibrer la glycémie, l'avis d'un spécialiste peut être requis.

5. Quelles sont les recommandations pour les pharmaciens ?

- Les pharmaciens doivent conseiller aux patients de ne pas arrêter leur traitement et d'aller consulter leur médecin d'ici au 11 juillet.
- Si le patient n'a plus de médicament, le pharmacien peut délivrer les médicaments prescrits contenant de la Pioglitazone dans les quantités nécessaires pour permettre au patient d'attendre sa prochaine consultation.