Médicaments sous surveillance : Avandia ou Avandamet

Ses molécules ralentissent l’évolution du diabète de type 2 en préservant la capacité insulinosécrétoire des cellules qui fabriquent l’insuline. Elles augmentent la sensibilité des muscles et des tissus adipeux (graisses) et diminuent la résistance du foie à l’insuline en diminuant la surcharge en graisses de ce même foie (atteint de stéatose ou « foie gras »).

Après avoir suscité beaucoup d’espoir à ses débuts puis des polémiques au sujet des risques cardio-vasculaires secondaires, la Rosiglitazone est aujourd’hui accusée « d’augmenter les risques cardiaques avec une surmortalité par infarctus et attaque cérébrale » selon un comité consultatif d’experts réuni par la Food and Drug Administration (FDA). Le comité a recommandé aux autorités sanitaires américaines de retirer le médicament du marché ou d’en renforcer les précautions de prescriptions.

Dès 2008, l'AFD publie un article dans la revue Equilibre (n° 263 mai-juin 2008) sur ces médicaments : "Les glitazones présentent des avantages et des inconvénients dont le prescripteur jugera en fonctioen de la spécificité de chaque patient. Seule contre-indication formelle : l'insuffisance cardiaque." L’AFD conseille aux personnes concernées de contacter leur médecin traitant ou leur diabétologue afin d’évaluer avec lui le rapport bénéfice-risque au regard de leur situation individuelle.

L'Agence européenne du médicament devrait, prochainement, se prononcer sur ce dossier. Et en attendant, elle appelle les médecins européens à suivre rigoureusement les recommandations contenues dans la notice des médicaments.

Pour en savoir plus :

- Lire notre communiqué de presse du 20 juillet

Le Point sur la question

Au cours de sa séance plénière de juillet 2010, le comité scientifique de l'Agence européenne du Médicament (EMA) a évalué de nouveau les risques cardiovasculaires liés à la consommation de médicaments à base de glitazone. Résultat : «des compléments d'analyse sont nécessaires avant de rendre des conclusions dans un avenir proche.»

Dans l'attente de ces résultats, l'Agence française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) rappelle les restrictions d'indication de la rosiglitazone (Avandia®) émises dès janvier 2008. Celles-ci concernaient les patients atteints de maladies cardiovasculaires, exposés au risque de complications cardiaques ischémiques (infarctus du myocarde).

De son côté la Food and Drug Administration américaine (FDA) a décidé, tant que les conclusions de ses propres travaux ne seront pas connues, de suspendre l'inclusion de nouveaux patients dans l'essai international TIDE, comparant rosiglitazone et la pioglitazone (Actos®).

Source : EMEA, 22 juillet 2010 - AFSSAPS, 23 juillet 2010