L'Agence Européenne du Médicament (EMA) conclut à la suspension d'Avandia et d'Avandamet

Fallait-il restreindre l’utilisation de la molécule active (rosiglitazone*) à ces patients ?

Depuis trois ans, différentes études la soupçonnent en effet d’être responsable d’une surmortalité par infarctus et par attaque cérébrale. Les problèmes cardio-vasculaires constituant la première cause de décès chez les personnes atteintes de diabète, la question méritait un arbitrage avisé par les autorités compétentes en la matière.

L’EMA et l’Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) après ré-évaluation des études, viennent de statuer : les autorisations de mise sur le marché (AMM) de tous les médicaments contenant de la rosiglitazone doivent être suspendues au sein de l’Union Européenne car, en l’état actuel des connaissances**, les bénéfices de ces médicaments ne sont pas supérieurs aux risques.

**La rosiglitazone, molécule antidiabétique orale, indiquée dans le traitement du diabète de type 2, seule ou en association, elle présente l’avantage d’augmenter la sensibilité des muscles, des tissus adipeux (graisses) en diminuant la résistance du foie à l’insuline. A ses débuts, elle avait suscité beaucoup d’espoirs avant de faire l’objet de multiples polémiques.*

***La suspension restera effective sauf si le laboratoire GlaxoSmithKline fournit des données convaincantes permettant d’identifier un groupe de patients chez lesquels les bénéfices seraient supérieurs aux risques.*