L’Afssaps suspend Actos® et Competact®

Le retrait de l’AMM (autorisation de mise sur le marché) pourrait intervenir dans un deuxième temps par les autorités européennes.

La pioglitazone est une molécule indiquée dans le contrôle de la glycémie chez les patients diabétiques de type 2. Autorisés dans le cadre d’une procédure européenne, les médicaments Actos® et Competact ®, faisaient déjà l’objet d’un suivi renforcé.

La suspicion d’un risque de cancer de la vessie accrue avait conduit l’Afssaps à appeler à la prudence les prescripteurs en avril dernier. Un courrier adressé aux médecins leur demandait de prendre en compte tous les facteurs de risque additionnels potentiels de cancer de la vessie, tels que l’exposition au tabac.

Les résultats de l’étude de cohorte effectuée par l’Assurance Maladie, croisant les données des patients sous pioglitazone et traités pour un cancer de la vessie par ailleurs, ont permis de conforter ce risque. Même si le lien de causalité n’est pas fermement établi, de sérieux doutes d’effets indésirables graves pèsent sur cette molécule.

La position de l’AFD

L’Association Française des Diabétiques, qui avait reconnu la valeur pédagogique de la démarche de mise en garde du mois d’avril, salue aujourd’hui la décision sage et responsable prise dans l’intérêt des patients.

L’AFD demande aux personnes qui prennent ces médicaments de contacter leur médecin traitant afin de décider d’un traitement de substitution avec lui.

L’AFD s’inscrit résolument dans cette démarche de transparence de la pharmacovigilance. Sa participation à cette prise de décision marque sa détermination à s’engager activement dans la démocratie sanitaire en attendant les conclusions des Assises du Médicament.