

Rosiglitazone (AVANDIA, en association avec la metformine : AVANDAMET) : nouveaux avertissements et contre-indications

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a publié une recommandation de mise à jour des informations relatives aux médicaments antidiabétiques contenant de la rosiglitazone.

La rosiglitazone est disponible en Belgique sous le nom d'Avandia (rosiglitazone maleate) et d'Avandamet (rosiglitazone maleate/metformin).

Durant sa réunion de janvier 2008, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP), l'organe d'avis scientifique de l'EMA a adopté un avis recommandant l'inclusion d'un nouvel avertissement déclarant que l'utilisation de rosiglitazone n'est pas recommandée pour des patients présentant une maladie cardiaque ischémique et/ ou une pathologie artérielle périphérique.

Le CHMP a également adopté un avis recommandant l'addition d'une nouvelle contre-indication avertissant que la rosiglitazone ne doit pas être utilisée par des patients présentant un syndrome coronarien aigu, tel qu'une angine de poitrine ou certains types d'infarctus du myocarde, parce que le médicament n'a pas été étudié en essais contrôlés par rapport à ce groupe spécifique de patients.

Les modifications recommandées des informations relatives à ces produits ont été émises en tant que mesures de suivi de la réévaluation de la balance bénéfices/risques de la rosiglitazone et du pioglitazone, un autre médicament antidiabétique. Cette réévaluation a été finalisée par le CHMP en Octobre 2007, concluant que les bénéfices des deux médicaments continuaient à l'emporter sur leurs risques dans leurs indications approuvées, mais que l'information relative à la rosiglitazone devait être modifiée.

En considérant de manière plus globale les médicaments antidiabétiques et le risque cardiovasculaire associé à leur usage, le CHMP ainsi que son « Efficacy Working Party » réexaminent actuellement leur note existante 'Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus' afin de décider si des modifications sont nécessaires. La publication d'un « concept paper », présentant les principaux points à réviser, est attendue au cours du mois de février.

Notes :

1. Avandia, Avandamet et Avaglim sont des produits ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché centralisée, indiqués pour le traitement de diabète de type 2 en monothérapie ou combinés à d'autres médicaments antidiabétiques oraux. Les « European Public Assessment Reports » sont disponibles sur le site web de l'EMA :
Avandia:
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandia/avandia.htm>
Avandamet:
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandamet/avandamet.htm>
Avaglim:
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avaglim/avaglim.htm>;

- 2.
3. Une déclaration sur l'évaluation de la balance bénéfices/risques de la rosiglitazone et pioglitazone conclue en octobre 2007 est disponible sur le site :
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/48427707en.pdf>
Un document questions-réponses présentant davantage d'informations sur les résultats de cette évaluation est disponible sur le site :
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/48446407en.pdf>
4. Un résumé de l'avis présentant la formulation exacte de la nouvelle contre-indication est disponible sur le site :
<http://www.emea.europa.eu/htms/human/opinion/opinion.htm>
5. La 'Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus' est disponible sur le site:
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/108000en.pdf>
6. Ce communiqué de presse, ainsi que d'autres informations relatives au travail de l'EMA, sont disponibles sur le site web de l'EMA : www.emea.europa.eu