

Rosiglitazone (Avandia, Avandamet): sécurité cardiaque?

Communiqué de l'Agence Européenne des Médicaments relatif à un article du « New England Journal of Medicines » mettant en évidence une légère augmentation du risque d'infarctus du myocarde et de décès d'origine cardiovasculaire chez des patients traités par la rosiglitazone.

Un article publié sur le site web du "New England Journal of Medicine (NEJM)" (www.nejm.org) soulève des inquiétudes au sujet d'une légère augmentation du risque d'infarctus du myocarde (IM) et de décès d'origine cardiovasculaire chez des patients souffrant de diabète de type II traités par la rosiglitazone*.

L'article, basé sur une analyse des données issues de 42 études cliniques, montrait une légère augmentation du risque d'IM et de décès d'origine cardiovasculaire parmi environ 15.500 patients traités par la rosiglitazone. Cependant, on n'a pas constaté d'augmentation statistiquement significative au niveau des décès toutes origines confondues.

Lors de sa première autorisation dans l'Union européenne en 2000, la rosiglitazone a été contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents de défaillance cardiaque. Depuis lors, la rosiglitazone a été mise sous surveillance étroite par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) en ce qui concerne ses effets indésirables cardiovasculaires (décompensation cardiaque et autres problèmes cardiaques, y compris l'infarctus du myocarde). La majorité des études reprises dans l'article du NEMJ ont déjà été évaluées par le CHMP. L'information au sujet du produit en vigueur au sein de l'Union Européenne a été mise à jour en septembre 2006 pour y inclure les informations concernant le risque d'événements ischémiques cardiaques.

Certaines des études mentionnées dans l'article du NEJM incluent des patients qui n'ont pas été traités conformément aux indications approuvées dans l'Union Européenne. Il est rappelé aux prescripteurs de se conformer aux restrictions d'utilisations lors de l'usage chez des patients ayant une pathologie cardiaque, comme il est mentionné dans l'information du produit.

Il est recommandé aux patients de ne pas arrêter leur traitement à la rosiglitazone et de le discuter avec leur médecin lors de leur prochaine visite de routine.

*Les médicaments contenant de la rosiglitazone disponibles en Belgique sont : Avandia® comprimés (maléate de rosiglitazone) et Avandamet® comprimés (maléate de rosiglitazone et metformine HCl).