



Une **étude**, menée par un groupe indépendant de chercheurs académiques, **suggère un risque augmenté** d'**effets indésirables pancréatiques** chez les **patients atteints de diabète de type II traités** par les **agonistes du récepteur du glucagon-like peptide 1** (GLP-1) et les **inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase-4** (DPP-4), encore appelés **incrétinomimétiques**. Les **résultats** de cette **étude** sont **en cours d'évaluation** par les autorités de santé européennes.

Dans l'attente des conclusions, les recommandations d'utilisation de ces médicaments restent inchangées et les patients ne doivent pas interrompre leur traitement.

Les autorités de santé européennes évaluent actuellement les résultats d'une étude menée par un groupe de chercheurs académiques indépendants<sup>1</sup> qui suggèrent une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) et de modifications cellulaires

Écrit par ANSM

Jeudi, 28 Mars 2013 11:12 -

---

précancéreuses (appelées métaplasies des canaux pancréatiques), chez les patients présentant un diabète de type 2 (diabète non insulino-dépendant) traités par les agonistes du récepteur du glucagon-like peptide 1 (GLP-1) et les inhibiteurs de la dipeptylpeptidase-4 (DPP-4).

Ces médicaments, aussi appelés incrétinomimétiques, sont indiqués dans le traitement du diabète de type 2 en association aux règles hygiéno-diététiques. Ils agissent de la même manière qu'une hormone de l'organisme appelée incrétine qui stimule la sécrétion d'insuline par le pancréas et permet ainsi de contrôler la glycémie. En France, les antidiabétiques concernés sont les médicaments contenant de l'exénatide (Byetta, Bydureon), de la liraglutide (Victoza), de la lixisénatide (Lyxumia), la sitagliptine (Efficib, Januvia, Janumet, Ristaben, Ristfor, Tesavel, Velmetia, Xelevia), la saxagliptine (Kombiglyze, Onglyza), la linagliptine (Jentadueto, Trajenta) et la vildagliptine (Eucreas, Galvus, Icandra, Jalra, Xiliarx, Zomarist)<sup>2</sup>.

Compte-tenu du mécanisme d'action de ces médicaments et de la notification de rares cas de pancréatites depuis leur commercialisation, les effets pancréatiques ont déjà été identifiés comme un risque potentiel. Ainsi, des mises en garde pour les patients et les professionnels de santé figurent dans les RCP et la notice destinée aux patients. Par ailleurs, le plan de gestion des risques de ces médicaments comprend un suivi spécifique des effets pancréatiques.

Par conséquent, dans l'attente des conclusions de l'analyse européenne, les recommandations d'utilisation de ces médicaments ne sont pas modifiées. **Les patients ne doivent pas arrêter leur traitement.**

Il est rappelé que dans le cadre des nouvelles recommandations sur le traitement médicamenteux du diabète de type 2<sup>3</sup>, la HAS et l'ANSM préconisent l'utilisation de ces nouvelles classes (inhibiteurs de la DPP-4 et analogues du GLP-1) comme des moyens thérapeutiques supplémentaires, notamment en cas d'échec ou de contre-indication aux thérapies dites traditionnelles.

Enfin, une collecte des données relatives à la sécurité des médicaments antidiabétiques est mise en œuvre, à travers l'Union Européenne. L'étude SAFEGUARD, financée par la Commission Européenne et menée par le réseau européen des centres de pharmacoépidémiologie et de pharmacovigilance (ENCePP), explore entre autres le risque de pancréatite médicamenteuse avec les incrétones autorisées avant 2011.

Écrit par ANSM

Jeudi, 28 Mars 2013 11:12 -

---

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM ( [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) )

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

### **Lire aussi**

- Diabète de type 2 : Contributions de l'ANSM aux recommandations thérapeutiques de la HAS - Point d'information

-----

[1] L'étude a été réalisée à partir de l'examen d'un petit nombre d'échantillons de tissus pancréatiques, prélevés chez des donneurs d'organes présentant ou non un diabète et dont le décès résulte d'une autre cause que le diabète.

[2] Les médicaments de cette liste ont tous une autorisation de mise sur le marché en France mais ne sont pas tous actuellement commercialisés.

[3] [Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2 – janvier 2013](#)