Une étude menée par l'ANSM en collaboration avec l'AP-HP, portant sur le risque de lymphome associé aux anti-TNF alpha (anti-TNFα) utilisés dans la prise en charge des maladies inflammatoires chroniques intestinales (MICI), est publiée dans le Journal of the American Association, JAMA[1] . Elle montre que les anti-TNFα, utilisés seuls ou en combinaison avec les thiopurines, sont associés à un risque accru de lymphome.

La prise en charge thérapeutique des MICI, comme la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn, a rapidement évolué au cours des deux dernières décennies avec une augmentation de l'utilisation des anti-TNFα, utilisés seuls ou en combinaison avec les thiopurines. Ces traitements sont efficaces bien qu'ils exposent à des effets indésirables potentiellement sévères. Les thiopurines, sont associées à un risque accru de lymphome. Ce risque était jusqu'à présent incertain pour les anti-TNFα.

Cette étude, dirigée par Mahmoud Zureik et Rosemary Dray-Spira (ANSM) et Franck Carbonnel (hôpital Bicêtre, AP-HP), a permis de mesurer et comparer le risque de lymphome associé aux thiopurines et aux anti-TNFα, utilisés seuls ou de façon combinée, en se basant sur une large cohorte nationale de 189 289 patients atteints de MICI constituée à partir des données du Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM). Les résultats montrent que les anti-TNFα seuls sont associés à un risque de survenue de lymphome multiplié par 2 à 3, tout comme les thiopurines seules. L'étude révèle également que la combinaison de ces deux traitements est associée à un risque de lymphome multiplié par 6, soit un risque plus marqué avec le traitement combinant thiopurines et anti-TNFα qu'avec chacun de ces traitements utilisés seuls. A l'échelle individuelle, le risque d'avoir un lymphome est cependant faible et doit être mis e n balance avec le bénéfice de ces traitements.

Comparé aux études antérieures, ce travail s'appuie sur un nombre bien plus élevé de patients traités par anti-TNFα, utilisés seuls ou de façon combinée, permettant ainsi pour la première fois d'évaluer le risque de lymphome associé à ces traitements.

Ces résultats sont portés à la connaissance de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Ils doivent être pris en compte dans la stratégie de prise en charge thérapeutique des patients atteints de MICI.

Cette étude met une nouvelle fois en lumière l'intérêt des données du SNIIRAM pour la surveillance de la sécurité des produits de santé.

Lire aussi

- Publication du JAMA - Association Between Use of Thiopurines or Tumor Necrosis Factor Antagonists Alone or in Combination and Risk of Lymphoma in Patients With Inflammatory Bowel Disease

1 - Lemaitre M, Kirchgesner J, Rudnichi A, Carrat F, Zureik M, Carbonnel F, Dray-Spira R. Association between use of thiopurines or tumor necrosis factor antagonists alone or in combination and risk of lymphoma in patients with inflammatory bowel disease. *JAMA* 2017;318(17):1679-1686. doi:10.1001/jama.2017.16071

.