Lors de sa réunion mensuelle, qui s'est tenue du 8 au 11 juin 2015 à Londres, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a engagé l'évaluation européenne de l'impact du risque d'acidocétose diabétique sur le rapport bénéfice/risque des inhibiteurs du co-transporteur sodium – glucose de type 2 et de leur association à la metformine.

Le calendrier de l'évaluation européenne de l'impact du risque de pneumonie sur le rapport bénéfice/risque des corticoïdes inhalés utilisés dans la BPCO a été modifié.

Démarrage de l'évaluation européenne de l'impact du risque d'acidocétose diabétique sur le rapport bénéfice/risque des inhibiteurs du co-transporteur sodium – glucose de type 2 (SGLT2)[canaglifozine, dapaglifozine, empaglifozine, et leur association à la metformine – INVOKANA – FORXIGA – JARDIANCE – VOKANAMET – XIGDUO – SYNJARDY].

La canaglifozine, la dapaglifozine et l'empaglifozine sont des inhibiteurs du co-transporteur sodium – glucose de type 2 (SGLT2). Elles sont indiquées par voie orale, seules ou en association, chez les adultes atteints de diabète de type 2 lorsqu'un régime alimentaire et l'exercice physique seuls ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat. Ces médicaments sont autorisés en Europe depuis 2012.

Le PRAC a débuté, à l'initiative de la Commission européenne, l'évaluation européenne de l'impact du risque d'acidocétose diabétique sur le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant un inhibiteur du SGLT2. En effet, des cas graves d'acidocétose diabétique, pouvant engager le pronostic vital, issus de la notification spontanée ou de publications, ont été rapportés avec la canaglifozine, la dapaglifozine ou l'empaglifozine. L'analyse des cas a révélé parfois un profil atypique de survenue, avec la présence de glycémies seulement modérément élevées. Une telle particularité chez les patients atteints de diabète de type 2 peut conduire à un retard au diagnostic et à la prise en charge de l'acidocétose.

Par ailleurs, il est important de noter que certains de ces cas sont survenus dans un contexte d'utilisation dans le diabète de type 1, indication non autorisée dans l'Union européenne.

C'est pourquoi, au vu de la gravité potentielle de cet effet indésirable, le PRAC a débuté, à l'initiative de la Commission européenne, une revue des données disponibles à ce jour sur le risque d'acidocétose diabétique afin d'évaluer si celles-ci ont un impact sur le rapport bénéfice/risque des inhibiteurs du SGLT2, les recommandations actuellement mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit, le plan de gestion des risques de ces médicaments et/ou les mesures de minimisation des risques.

Les rapporteurs et co-rapporteurs pour cet arbitrage seront respectivement les Pays-Bas et l'Allemagne et la Suède. Les premières discussions sont attendues pour le PRAC d'octobre.

A ce jour aucun médicament de cette classe n'est commercialisé en France. Toutefois, si des patients

Il est rappelé également que les patients ne doivent pas arrêter leur traitement sans avis médical.

Evaluation européenne de l'impact du risque de pneumonie sur le rapport bénéfice/risque des corticoïdes inhalés utilisés dans la BPCO – modification du calendrier d'évaluation

Les corticoïdes inhalés sont indiqués et largement utilisés dans le traitement de la BPCO, une maladie pulmonaire chronique au cours de laquelle les voies respiratoires et les alvéoles pulmonaires sont endommagées. En France, les seuls médicaments contenant des corticoïdes inhalés indiqués dans la BPCO sont ceux associant un corticoïde (béclométhasone, budésonide ou fluticasone) à un agoniste béta-2 adrénergique de longue durée d'action.

Le risque de survenue de pneumonie lors d'un traitement par corticoïde inhalé chez les

patients atteints de BPCO est connu et a déjà été revu en 2007 à la suite de la publication d'une étude ayant montré que les patients traités par corticoïdes inhalés (la fluticasone) avaient plus de risque de développer une pneumonie que ceux traités par placebo.

Depuis cette évaluation, de nouvelles données, notamment des méta-analyses, sont disponibles. Par conséquent, le PRAC a démarré, à l'initiative de la Commission européenne, une évaluation de classe afin d'évaluer l'impact de ce risque de pneumonie sur le rapport bénéfice/risque des corticoïdes inhalés utilisés dans la BPCO et afin de déterminer si des modifications de l'information produit et des recommandations complémentaires devraient être mises en place pour encadrer ce risque.

Une liste de questions à l'attention des laboratoires concernés a été adoptée lors du PRAC du mois de mai et les premières discussions étaient attendues pour le PRAC d'octobre. Cependant, l'un des laboratoires concernés par cet arbitrage ayant demandé un délai supplémentaire pour soumettre ses réponses, les premières discussions sont finalement attendues pour le PRAC de novembre.

Dans l'attente de la finalisation de cette revue, l'ANSM rappelle l'importance de suivre les recomm

Lire aussi

- Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 8-11 June 2015 - Site EMA
-