



Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie

Société Suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie

Società Svizzera d'Endocrinologia e da Diabetologia

Societad Svizra d'Endocrinologia e da Diabetologia

En France, l'autorisation de produits contenant de la pioglitazone (Actos®, Competact®) sera arrêtée à partir du 11 juillet 2011.

La pioglitazone est un antidiabétique oral (comprimé) utilisé seul ou en association avec d'autres antidiabétiques oraux chez des patients atteints du diabète de type 2. Les bénéfices concernant la diminution de la glycémie et l'effet favorable sur les lipides sanguins ont été démontrés. De même, une étude avec des patients à haut risque (c'est-à-dire des patients atteints du diabète de type 2 et d'infarctus du myocarde) a pu montrer un effet favorable - quoique modéré - sur les complications vasculaires.

En Suisse, la pioglitazone a été autorisée en septembre 2000. Des études d'expérimentation animale avec des rats du sexe masculin mais non avec des souris ou des rats du sexe féminin ont fourni des indices laissant supposer un risque possiblement élevé de cancer de la vessie sous le traitement à la pioglitazone. Cette information figure dans l'information sur le médicament. En Suisse, aucune annonce concernant un cancer de n'importe quel type sous traitement à la pioglitazone n'est disponible.

L'agence française de contrôle des médicaments (Afssaps) a décidé - sur la base d'une étude qu'elle a menée elle-même - d'arrêter l'autorisation de préparations contenant de la pioglitazone en France, et ce à partir du 11 juillet 2011. Cette décision a été prise parce que l'étude mentionnée a démontré une légère hausse du risque de cancer de la vessie sous ce traitement. Les autorités françaises ont estimé que ce risque dépasse le bénéfice escompté du traitement à la pioglitazone.

L'EMA (l'agence européenne des médicaments) et la FDA (l'office américain de contrôle des médicaments) sont actuellement également en train d'analyser les données disponibles, afin d'édicter, dans un proche avenir, des recommandations à ce sujet.

La Société Suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie est en contact avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques (SWISSmedic) www.swissmedic.ch. Des analyses du rapport bénéfices/risques des préparations contenant de la pioglitazone sont actuellement en cours. Les recommandations d'utilisation sont continuellement adaptées à l'état actuel des connaissances scientifiques.

Nous estimons actuellement que les données disponibles ne nous permettent pas de recommander un arrêt immédiat de ce traitement. Les patients ne devraient en aucun cas interrompre leur traitement à la pioglitazone sans en parler au préalable avec leur médecin traitant, étant donné que l'arrêt de ce traitement peut entraîner un dérèglement dangereux de la glycémie, qui constitue un risque considérable pour la santé.

Roger Lehmann (président de SGED/SSED)

Christoph Henzen (Association suisse du diabète)

Emanuel Christ (vice-président de la SGED/SSED)

Baden, le 14 juin 2011

Rütistrasse 3a, 5400 Baden

Téléphone +41-56-200-17-90, Fax +41-56-200-17-95, e-mail: office@sgedssed.ch