Fin de l'évaluation - Risque potentiel de cancer associé à la prise de Lantus/Optisulin (insuline glargine) - Communiqué

23/07/2009

Dans un précédent communiqué daté du 29 juin dernier, l'Afssaps a fait état de 4 études publiées dans la revue Diabetologia, ayant évalué un possible lien entre la prise d'analogues de l'insuline notamment la glargine et le risque de cancer. Dans l'attente des résultats de l'analyse des études par l'EMEA, il était recommandé aux patients de ne pas interrompre leur traitement. A l'issue d'une analyse approfondie des données, l'EMEA conclut que ces études ne permettent pas d'établir de lien entre cette classe de médicaments et la survenue de cancer. L'EMEA et l'Afssaps confirment aux patients qu'il n'y a pas lieu de modifier leur traitement.

L'Agence européenne des médicaments (EMEA) a été informée de la publication de 4 études sur le suivi rétrospectif de patients diabétiques, en juin 2009 dans la revue Diabetologia. Ces études suggéraient, pour deux d'entre elles, un possible lien entre la survenue de cancers et la prise d'analogues de l'insuline, et en particulier d'insuline glargine. A l'issue de l'analyse de ces études, l'EMEA conclut que compte tenu des biais méthodologiques identifiés, ces études ne permettent pas d'établir de lien entre la prise d'insuline glargine et l'augmentation du risque de cancer. Leurs résultats sont en outre contradictoires. Ainsi, le profil de risque de ces médicaments n'est pas remis en cause, et l'EMEA ne préconise pas de modifications dans leurs conditions de prescription.

L'EMEA demande cependant au laboratoire titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, Sanofi-Aventis, de mettre en place des études dans ce domaine. Dans le même temps, l'EMEA souhaite engager une coopération avec des équipes de recherche académiques afin de disposer de données complémentaires.

L'Afssaps rappelle que l'insuline glargine est autorisée dans l'Union européenne depuis le 9 juin 2000. Deux médicaments, Lantus® et Optisulin®, sont commercialisés par Sanofi-Aventis. Cette insuline est indiquée dans le traitement du diabète sucré nécessitant un traitement par insuline chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 6 ans. L'insuline glargine est un analogue de l'insuline humaine, mais à la différence de celle-ci, elle est absorbée plus lentement et plus régulièrement par l'organisme après injection et sa durée d'action est plus longue. Disponible uniquement sur prescription médicale, l'insuline glargine dispose d'une AMM européenne centralisée. Elle est commercialisée dans les 27 pays de l'Union européenne. En France, environ 300 000 personnes diabétiques sont traitées avec de l'insuline glargine.

L'Afssaps recommande aux patients de poursuivre leur traitement par insuline, et les met en garde contre toute modification de leur traitement sans avis médical.

Contacts presse : Elise Hatinguais 01 55 87 30 33 / Magali Rodde - 01 55 87 30 22– presse@afssaps.sante.fr