



Hormone de Croissance synthétique (somatropine recombinante) : Premiers résultats de l'étude épidémiologique sur la tolérance à long terme - Communiqué

10/12/2010

N° vert : 0800 007 120 (à partir du 11 décembre 2010)

Lire aussi

- [Hormone de Croissance recombinante \(somatropine recombinante\) : Premiers résultats de l'étude épidémiologique sur la tolérance à long terme - Lettre aux professionnels de santé \(10/12/2010\)](#)  (78 ko)
- [Hormone de Croissance recombinante \(somatropine recombinante\) : Premiers résultats de l'étude épidémiologique sur la tolérance à long terme \(SAGhE\)- Questions/réponses \(10/12/2010\)](#)  (78 ko)

L'Afssaps a pris connaissance des premiers résultats de l'étude SAGHE « Santé Adulte GH Enfant », mise en place en octobre 2007, en partenariat avec la Direction générale de la santé (DGS) et l'Institut national du cancer (INCa). Les analyses réalisées dans la population de patients traités pour un retard de croissance montrent une surmortalité par rapport à celle observée dans la population générale. Le risque augmente chez les patients ayant reçu de fortes doses, au-delà de celles autorisées dans les autorisations de mise sur le marché (AMM). Afin de mesurer l'impact de ces nouvelles données sur les conditions d'utilisation de l'hormone de croissance synthétique, il est nécessaire d'analyser les données sur l'état de santé des patients et le risque de mortalité dans des populations similaires de patients dans les autres pays où ces traitements sont prescrits. L'Afssaps vient de saisir dans ce but l'Agence Européenne (EMA) puisque la plupart des médicaments concernés relèvent de procédures européennes. Dans l'attente du résultat de l'évaluation européenne, l'Afssaps recommande aux prescripteurs, par mesure de précaution, de réserver le traitement par hormone de croissance synthétique aux enfants pour lesquels le bénéfice escompté du traitement est grand. Par ailleurs, pour les enfants traités, l'Afssaps rappelle aux prescripteurs la nécessité de respecter strictement les conditions de prescription des hormones de croissance, et en particulier les doses recommandées. Cette information a été communiquée aux associations de patients. Ces nouvelles données seront portées dans les tous prochains jours à la connaissance des patients ainsi que des professionnels de santé, prescripteurs de ces médicaments.

L'hormone de croissance synthétique est la seule autorisée depuis l'interdiction des hormones extractives, issues du corps humain. Elle est utilisée : chez l'enfant et l'adulte dans le traitement du déficit en hormone de croissance ; chez l'enfant dans les retards de croissance liés à un syndrome de Turner, un syndrome de Prader-Willi, une anomalie du gène SHOX ou une insuffisance rénale chronique ; chez les enfants nés petits par rapport à la taille attendue à la naissance (âge gestationnel). Ces enfants sont pris en charge par un spécialiste, en général pédiatre et endocrinologue. Aujourd'hui, en France, environ 9 800 enfants et adolescents de moins de 18 ans sont traités par hormone de croissance, toutes indications confondues.

L'étude SAGHE a pour objectif d'actualiser les connaissances et d'évaluer l'état de santé des jeunes adultes identifiés par les investigateurs de l'étude comme ayant reçu un traitement par hormone de croissance synthétique dans leur enfance. Cela concerne 10 000 jeunes adultes traités entre 1985 et 1996.

Les analyses actuellement disponibles concernent les patients traités pour un retard de croissance lié à un déficit en hormone de croissance isolé (environ 75% des patients), en l'absence d'autre pathologie endocrinienne ou tumorale, et des patients traités pour une petite taille (enfants de petite taille idiopathique, c'est-à-dire de cause inconnue ; enfants nés petits pour l'âge gestationnel), soit au total près de 7 000 patients. patients[1].

Les premiers résultats indiquent un risque de surmortalité toutes causes confondues par rapport à la population générale (93 décès constatés dans cette cohorte contre 70 estimés dans une population de référence en France). Ce risque est en particulier augmenté chez les patients ayant reçu de fortes doses, au-delà de celles recommandées dans les AMM actuelles. Les données ne montrent pas d'augmentation de la mortalité globale par cancer (tous cancers confondus). Elles suggèrent une surmortalité liée à la survenue de complications vasculaires cérébrales (telles que des hémorragies intra-cérébrales) et de tumeurs osseuses.

Les résultats de l'étude SAGHE sont observationnels. Ils ne permettent pas d'établir avec certitude une relation de causalité avec le traitement par hormone de croissance, en écartant l'influence possible d'autres facteurs susceptibles d'avoir une incidence sur la surmortalité observée dans la population de l'étude. Ces résultats nécessitent en conséquence d'être validés dans d'autres populations, et complétées par des analyses de morbidité (la recherche d'autres facteurs explicatifs de mortalité).

Ces résultats sont néanmoins suffisamment significatifs pour être portés à la connaissance des patients et des prescripteurs.

L'Afssaps a communiqué ces données à l'Agence européenne, dans la mesure où les autorisations de mise sur le marché (AMM) des hormones de croissance synthétiques sont évaluées à ce niveau pour l'ensemble des Etats membres de l'Union Européenne. Un premier examen collégial de la portée de ces données et des suites éventuelles sera effectué dès la semaine prochaine au sein des instances scientifiques européennes.

Dans l'attente du résultat de l'évaluation européenne, l'Afssaps recommande aux prescripteurs, par mesure de précaution, de réserver le traitement par hormone de croissance synthétique aux situations cliniques pour lesquelles le bénéfice escompté est grand, tel que le déficit en hormone de croissance. Par ailleurs, pour les enfants traités, l'Afssaps rappelle aux prescripteurs la nécessité de respecter strictement les conditions de prescriptions des hormones de croissance et en particulier les doses recommandées.

Ces informations seront portées à la connaissance des patients. Elles seront également communiquées rapidement aux professionnels de santé concernés, notamment les endocrinologues et les pédiatres.

[1] Ont été exclus de l'analyse actuelle les patients traités pour un déficit en hormone de croissance consécutif à un cancer ou pour un retard de croissance lié à une insuffisance rénale, à une pathologie endocrinienne multiple et complexe ou à une pathologie pédiatrique syndromique comme un syndrome de Turner.

Contacts presse : presse@afssaps.sante.fr

Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde – 01 55 87 30 22