Insuline glargine et risque de cancer : conclusion de l'évaluation des nouvelles données de sécurité - Point d'Information

28/02/2014

Suite à la publication d'études en 2009 suggérant une possible augmentation du risque de survenue de cancer chez les patients diabétiques traités par insuline glargine, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ont entrepris une évaluation de ce signal.Dans ce contexte, la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAMTS), a conduit, à la demande de l'ANSM, une étude en vue d'évaluer l'association entre l'insuline glargine et le risque de cancer. D'autres études ont, par ailleurs, été entreprises en Europe et en Amérique du Nord, à la demande de l'EMA.Les résultats de l'ensemble des travaux menés depuis 2009 n'ont pas confirmé ce risque.Aussi, le rapport bénéfice/risque de ces médicaments reste toujours favorable.

L'insuline glargine, analogue de l'insuline humaine, est autorisée dans l'Union européenne depuis le 9 juin 2000 dans le traitement du diabète non insulinodépendant (dit de type 2) de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant à partir de 2 ans.

En 2009, la publication de quatre études observationnelles dans la revue Diabetologia a entraîné des interrogations au sein de la communauté scientifique quant à une possible relation entre un traitement par l'insuline glargine et le risque de survenue de tumeurs malignes chez les diabétiques. Compte-tenu des limites méthodologiques importantes de ces études, aucune conclusion sur ce lien éventuel n'avait pu être tirée.

Dans ce contexte, l'ANSM avait demandé à la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) de réaliser une étude portant sur les données du Système national d'informations inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) à partir d'un protocole élaboré conjointement.

Dans une première phase, l'étude a ainsi inclu plus de 70 000 diabétiques de type 2, âgés de 40 à 79 ans, ayant initié un traitement par insuline glargine, détémir ou insuline humaine. Ces patients ont été suivis en moyenne un peu moins de 3 ans. L'analyse principale a porté sur l'ensemble des cancers (toute localisation confondue) et sur des cancers spécifiques (sein, colorectal ou prostate). Les résultats n'ont pas mis en évidence d'association significative entre la consommation d'insuline glargine et le risque de survenue de cancers (toute localisation confondue ou spécifiques). Les résultats de cette étude ont été publiés dans Diabetes care[1] en février 2013..

La recherche d'un éventuel sur-risque de cancer lors d'expositions prolongées à l'insuline glargine a incité l'ANSM à demander à la CNAMTS de prolonger le suivi de cette cohorte pour disposer d'un historique plus long. Les résultats de cette nouvelle analyse, avec une extension du suivi d'un an, ne permettent pas de conclure à une possible relation entre insuline glargine et risque de cancer.

Par ailleurs, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a demandé au titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché d'investiguer davantage ce risque, en réalisant un programme de 3 études épidémiologiques, à ce jour finalisées. Deux d'entre elles étaient des études de cohorte, l'une incluant environ 175 000 patients du Nord de l'Europe, l'autre analysant les données de 140 000 patients aux Etats-Unis. Les deux études ont porté sur l'apparition du cancer du sein, colorectal et cancer de la prostate avec différentes insulines. La troisième étude était une étude «cas-témoins» menée au Canada, en France et au Royaume-Uni, comparant 775 patientes diabétiques atteintes d'un cancer du sein à un groupe contrôle de patientes diabétiques qui n'avaient pas de cancer du sein.

Le Comité européen des médicaments à usage humain au sein de l'EMA a conclu en mai 2013 que les résultats de ces études ne montrent pas d'augmentation du risque de cancer et que, compte-tenu de l'ensemble des données disponibles dans la littérature scientifique, le rapport bénéfice/risque de ces médicaments reste inchangé.

En conclusion, au vu de l'ensemble des données disponibles, le signal de 2009 n'a pas été confirmé.
La surveillance de ce risque est néanmoins poursuivie.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être du à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information : ***Déclarer un effet indésirable***

---

[1] Fagot JP, Blotière PO, Ricordeau P, Weill A, Alla F, Allemand H. Does insulin glargine increase the risk of cancer compared with other basal insulins?: A French nationwide cohort study based on national administrative databases. Diabetes Care 2013 Feb;36(2):294-301.