

Hormone de croissance synthétique (somatotrine) : suivi de la tolérance à long terme de ces médicaments - Point d'information

29/10/2014

Des données complémentaires de l'étude SAGhE entreprise en 2007 en France pour évaluer la tolérance à long terme des hormones de croissance recombinantes, ont été publiées en août 2014.

L'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) souhaite rappeler aux professionnels de santé l'importance de respecter les conditions d'utilisation décrites dans les autorisations de mise sur le marché de ces médicaments. Les résultats d'une étude similaire sur des données européennes (SAGhE EU) seront disponibles ultérieurement.

La somatotrine ou hormone de croissance (GH pour growth hormone) est une hormone naturellement présente dans l'organisme. Elle a pour fonction de stimuler la croissance du squelette et des cellules de l'organisme et de participer à la régulation de plusieurs métabolismes. De par sa fonction, cette hormone est notamment utilisée, en médecine, pour traiter les troubles de la croissance chez l'enfant. Depuis 1985 et suite à la survenue de cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob lors de l'utilisation d'hormones de croissance extractives, seules les hormones recombinantes, autrement dit synthétiques, sont autorisées en France.

Afin de surveiller la tolérance à long terme de ces médicaments, c'est-à-dire 10, 20 ans après l'arrêt du traitement par le patient, l'étude SAGhE « Santé Adulte Gh enfant » a été initiée en 2007. Cette étude a pour objectif d'évaluer l'état de santé des jeunes adultes qui ont reçu un traitement par hormone de croissance recombinante dans leur enfance pour une petite taille ou un déficit idiopathique en hormone de croissance. Grâce à l'exploitation du registre de l'Association France Hypophyse, qui a répertorié tous les patients traités par hormone de croissance jusqu'en 1997, environ 10 000 jeunes adultes ayant initié un traitement par hormone de croissance recombinante entre 1985 et 1996 ont été identifiés.

Les premiers résultats de l'étude SAGhE France, publiés au début de l'année 2012 et qui concernaient une cohorte d'environ 7000 patients avec une petite taille ou un déficit idiopathique en GH, montrent une augmentation du risque de mortalité par rapport à la population française de même âge et de même sexe indemne de pathologie et ne recevant pas d'hormone de croissance. Cette augmentation porte sur la mortalité globale, toutes causes confondues et celle liée à certaines causes spécifiques, en particulier cardio-vasculaires. Une augmentation du risque d'hémorragies cérébrales a récemment été décrite, sur la même cohorte suivie pendant 17 ans. Ce risque aux conséquences potentiellement graves reste cependant rare dans cette population.

A la suite de l'alerte lancée par la France, une procédure européenne de réévaluation du risque des spécialités contenant de l'hormone de croissance recombinante a été conduite par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Suite à cette réévaluation et au regard des données disponibles, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu en 2011 que la balance bénéfice-risque de ces médicaments restait positive dans les indications et les doses approuvées dans les autorisations de mise sur le marché.

Toutefois, le CHMP a demandé que les données disponibles soient complétées par la poursuite de l'analyse de la morbidité des patients du registre, ainsi que par la conduite d'études épidémiologiques de morbi-mortalité dans des populations similaires de patients dans les autres pays européens où ce traitement est prescrit (SAGhE EU). Dans l'attente des résultats, l'ANSM rappelle aux prescripteurs la nécessité de respecter strictement les indications et les conditions de prescription des hormones de croissance, en particulier les posologies recommandées dans les AMM des spécialités concernées¹.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû 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, consultez la rubrique "[Déclarer un effet indésirable](#)".