

Accueil > S'informer > Travaux de l'Ag... > Rétinoïdes, facteurs VIII, paracétamol, SGLT2, idélalisib - Retour d'information sur le PRAC de juillet 2016 - Point d'Information

Rétinoïdes, facteurs VIII, paracétamol, SGLT2, idélalisib - Retour d'information sur le PRAC de juillet 2016 - Point d'Information

20/07/2016



Lors de sa réunion mensuelle, qui s'est tenue du 4 au 8 juillet à Londres, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a démarré trois procédures d'arbitrage concernant les rétinoïdes, les facteurs VIII recombinants ou dérivés du plasma et le paracétamol. Il a étendu l'arbitrage concernant les médicaments contenant de la canagliflozine à ceux contenant de la dapagliflozine et de l'empagliflozine et a finalisé la réévaluation de Zydelig (idélalisib).

Canagliflozin, dapagliflozine, empagliflozine et risque d'amputation des membres inférieurs

La canagliflozine, la dapagliflozine et l'empagliflozine sont des inhibiteurs du co-transporteur sodium – glucose de type 2 (SGLT2). Ces médicaments sont indiqués par voie orale chez les adultes atteints de diabète de type 2 lorsqu'un régime alimentaire et l'exercice physique seuls ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat. Ces médicaments sont autorisés en Europe depuis 2012, cependant, aucune gliflozine n'est commercialisée en France.

En avril 2016, le PRAC, à la demande de la Commission européenne, a initié une évaluation européenne (arbitrage) du risque d'amputations des membres inférieurs pour la canagliflozine (Invokana®, Vokanamet®), en raison d'une augmentation deux fois plus importante du nombre d'amputations (notamment des orteils) chez les patients traités par canagliflozine en comparaison aux patients du groupe placebo, dans un essai clinique en cours (essai CANVAS).

Une lettre aux professionnels de santé a été envoyée début mai par le laboratoire dans les pays qui commercialisent au moins un médicament de la classe.

Dans le cadre de cette procédure d'arbitrage concernant la canagliflozine, le PRAC a décidé en juillet 2016 d'étendre la réévaluation européenne (article 20) aux autres médicaments de la classe des inhibiteurs du SGLT2 (dapagliflozine et empagliflozine), considérant que :

- tous les inhibiteurs du SGLT2 partageant le même mécanisme d'action, un effet de classe ne pouvait être exclu,
- le mécanisme pouvant expliquer un éventuel risque d'amputation de membre inférieur n'était pas connu actuellement.

Ainsi, une revue des données disponibles sur le risque d'amputation, le mécanisme d'action potentiel à l'origine de ces amputations ainsi que leur impact sur le rapport bénéfice-risque des médicaments à base d'inhibiteur du SGLT2 sera discutée au PRAC d'octobre 2016.