

Diabète type 1 : l'EMA donne son feu vert pour un premier traitement adjuvant oral à l'insuline

Abderrahim DERRAJI - 2019-02-18 08:16:14 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a préconisé l'extension de la licence de la dapagliflozine lui permettant d'inclure l'indication : «traitement adjuvant à l'insuline dans le cadre du diabète de type 1.» Cet avis favorable accordé par le Comité des médicaments à usage humain (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) de l'EMA se base sur les données de 2 études de phase III ayant porté sur 548 patients atteints de diabète de type 1. Ces études ont révélé que la dapagliflozine a un effet combiné sur le contrôle de la glycémie, la réduction du poids et la pression artérielle. Cependant, ces données ont révélé que malgré la mise en place de mesures de précaution, la dapagliflozine a été associée à un risque considérablement accru d'acidocétose diabétique. C'est la raison qui a poussé le CHMP à limiter l'usage de la dapagliflozine aux patients ayant un IMC supérieur ou égal à 27 kg/m². La dapagliflozine n'est pas non plus recommandée chez les patients ayant un faible besoin en insuline. Par ailleurs, le recours à la dapagliflozine ne peut être instauré et surveillé que par des médecins spécialistes. Les patients doivent être en mesure de contrôler leurs taux de cétones, s'engager à le faire et doivent être informés au sujet de l'acidocétose diabétique. Après cet avis favorable de l'EMA, c'est à la Commission européenne de se prononcer au sujet de l'adoption d'une décision concernant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament à l'échelle de l'Union européenne.