

Antidiabétiques agissant par la voie de l'incrétine glucagon-like peptide-1 (GLP-1) : mise au point

Compte Test - 2013-08-12 22:55:00 - Vu sur pharmacie.ma

Suite à la publication d'une étude menée par un groupe de chercheurs indépendants, suggérant un risque accru de pancréatite et de métaplasie pancréatique chez les patients atteints de diabète de type 2 traités par un médicament agissant par la voie de l'incrétine GLP-1, Le comité pour les médicaments à usage humain de l'agence européenne des médicaments a finalisé la réévaluation des médicaments agissant par la voie de l'incrétine GLP-1 utilisés dans le traitement du diabète de type 2.

Ce comité estime que les données disponibles ne permettent pas de confirmer les inquiétudes concernant le risque d'effets indésirables au niveau du pancréas associés à cette classe de médicaments qui comprend les incrétinomimétiques et les gliptines.

Les conclusions sont fondées sur l'examen d'un petit nombre d'échantillons de tissu pancréatique provenant de donneurs d'organes qui présentaient ou non un diabète sucré et dont le décès n'était pas imputable au diabète.

Suite à une analyse de cette publication et la consultation d'un groupe d'experts, le CHMP souligne que l'étude elle-même présente un certain nombre de limitations méthodologiques et des sources potentielles de biais (erreurs). Des différences entre les groupes étudiés quant à l'âge, le genre, la durée de la maladie et les traitements sont également constatées. Tout ceci empêche une interprétation significative des résultats.

Le CHMP estime également, après avoir examiné toutes les données non cliniques et cliniques disponibles, qu'il n'y a aucun changement dans les données relatives au risque d'effets indésirables au niveau du pancréas liés à l'utilisation des médicaments agissant par la voie de l'incrétine GLP-1.

Enfin, deux grandes études indépendantes sont en cours depuis 2011 pour évaluer le profil de risque des traitements du diabète en général, et plus particulièrement leur profil de risque en ce qui concerne le pancréas. Les premiers résultats de ces études, qui sont financés par la Commission européenne, sont attendus au printemps 2014. Dans l'intervalle, l'EMA continue de surveiller étroitement et d'évaluer toutes les informations qui sont disponibles sur ces médicaments pour s'assurer que leur balance bénéfices / risques reste positive.