Communiqué de presse des Laboratoires Sanofi-Aventis (Maroc)

Compte Test - 2009-07-13 08:39:00 - Vu sur pharmacie.ma

COMMUNIQUE DE PRESSECasablanca - le 10 juillet 2009 - Suite à un article publié le jeudi 09 juillet 2009 sur le quotidien « Al Itihad Al Ichtiraki » , sous le titre «Des associations marocaines de patients diabétiques décident de poursuivre en justice la société française qui produit l'insuline Lantus », sanofi-aventis Maroc tient à démentir les informations diffusées dans cet article et notamment :- Le lien de causalité suggéré entre l'insuline Lantus® et le patient ayant décédé des suites d'un cancer de la prostate. - Les allégations contenues dans cet article concernant des « voyages touristiques et les intéressements financiersconsentis aux médecins en échange de prescriptions de l'insuline Lantus® ».

Sanofi-aventis Maroc tient à rappeler qu'à la suite de l'analyse des publications des données issues de quatre registres fondés sur le suivi rétrospectif de patients diabétiques, les réactions des autorités de santé dans le monde ont conclu dans leur ensemble au caractère non concluant des analyses effectuées et à l'inconsistance des divers résultats publiés.Les résultats de ces analyses ne permettent pas de conclure à une quelconque relation de causalité entre le traitement par Lantus® (insuline glargine) et la survenue de tumeurs cancéreuses, ainsi que le soulignent les auteurs de ces études.

Sanofi-aventis considère que les résultats de ces registres sont non concluants. Les études cliniques (qui constituent la référence méthodologique) conduites par le laboratoire sur des milliers de patients depuis l'initiation du développement clinique de Lantus n'ont pas démontré d'association entre l'insuline glargine et la survenue de cancer.Sanofi-aventis, sur la base des données cliniques solides générées auprès de plus de 70 000 patients et des résultats de pharmacovigilance fondés sur une exposition de plus de 24 millions d'années-patients depuis la commercialisation du produit confirme la bonne tolérance du produit.

Au Maroc, le Ministère de la Santé a précisé le 01 juillet 2009 dans un communiqué de presse « qu'à ce stade l'Agence européenne des médicaments (EMEA) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), autorités sanitaires de référence en matière de sécurité des médicaments, ne formulent aucune conclusion scientifiquement établie quant à l'augmentation du risque de cancer chez les diabétiques utilisateurs de ce produit » La Food & Drug Administration (FDA) a également émis des recommandations allant dans le même sens dans un communiqué de presse datant du 01 juillet 2009.

La Société Marocaine d' Endocrinologie Diabétologie et Nutrition (Smedian), rejoignant ainsi de nombreuses associations de médecins à travers le monde, comme l'ADA (American Diabetes Association) ou l'Alfediam (Société Francophone du Diabète) recommande dans son communiqué de presse daté du 03 juillet 2009 « aux patients sousinsuline glargine (Lantus®) de ne pas arrêterni modifier leur traitement sans avis médical ».

La société regrette que le journal « Al Itihad Al Ichtiraki » n'ait pas jugé utile de contacter les parties concernées avant de vérifier les données mises à sa disposition et de publier un article à même de générer beaucoup d'émotion auprès des patients.

Au vu de l'ensemble de ces données, sanofi-aventis tient à rassurer l'opinion publique et les acteurs de santé que la sécurité des patients est son souci primordial. Le Groupe sanofi-aventis continuera de surveiller rigoureusement la sécurité de Lantus® en étroite collaboration avec les autorités de santé et les experts scientifiques.A propos de Lantus® Lantus® est indiqué en administration sous-cutanée une fois par jour pour le traitement des diabétiques adultes de type 2 qui requièrent une insuline basale (à longue durée d'action) pour le contrôle de l'hyperglycémie ainsi que chez les patients adultes et pédiatriques (enfants de plus de 6 ans) présentant un diabète de type 1. Lantus® a démontré un profil de concentration constant sans pic d'action, lent et prolongé sur 24 heures, ce qui réduit le risque de l'hypoglycémie et permet d'avoir une bonne efficacité constante sur 24 heures. Lantus® est l'insuline la plus prescrite dans le monde.

Lantus® ne doit pas être diluée ou mélangée à d'autres insulines ou solutions. L'effet secondaire de l'insuline le plus fréquent, y compris de Lantus® est l'hypoglycémie, qui peut être grave. D'autres effets secondaires possibles peuvent inclure des réactions au niveau du site d'injection, y compris des changements au niveau du tissu adipeux du site d'injectionainsi que des réactions allergiques, y compris le prurit et l'éruption cutanée. Dans des cas rares, quelques réactions allergiques peuvent être la menace pour la vie.

A propos du diabèteLe diabète est une maladie chronique très répandue caractérisée par l'absence de production d'insuline par l'organisme ou par une utilisation incorrecte de l'insuline, l'hormone nécessaire au transport du glucose (sucre) du sang vers les cellules de l'organisme destiné à leur fournir l'énergie. Plus de 230 millions de personnes dans le

monde sont atteintes de cette maladie, et ce chiffre devrait croître pour atteindre 350 millions de personnes d'ici 20 ans. Aux Etats-Unis, près de 24 millions de personnes souffrent de diabète, dont 5,7 millions restent non diagnostiquées. Par ailleurs, environ 40 % des personnes diagnostiquées n'atteignent pas la valeur cible d'HbA1c

A propos de sanofi-aventisSanofi-aventis est un leader mondial de l'industrie pharmaceutique qui recherche, développe et diffuse des solutions thérapeutiques pour améliorer la vie de chacun. Le Groupe est coté en bourse à Paris (EURONEXT: SAN) et à New York (NYSE : SNY).

A propos de sanofi-aventis Maroc Filiale du groupe sanofi-aventis est présent au Maroc depuis plus de 50 ans, sanofi-aventis Maroc est leader sur le secteur de l'industrie pharmaceutique au Maroc. L'activité de sanofi-aventis Maroc consiste à produire, importer et distribuer des produits de santé : médicaments innovants; médicaments classiques et vaccins.Sonportefeuille produits comprend plus de 300 spécialités et couvre l'ensemble des classes thérapeutiques: cardiovasculaire et thrombose ; Diabétologie ; Antibiothérapie ; Système nerveux Central ; Oncologie ; Médecine Interne ; VaccinsContact presse : Aziz Yousfi Malki Directeur de la Communication Tel: 0522 66 91 83 aziz.yo