aGLP-1 : l’ANSM confirme le rapport bénéfice/risque favorable

Compte Test - 2026-01-09 11:56:28 - Vu sur pharmacie.ma

L’enquête de pharmacovigilance menée entre 2023 et 2025 en France sur les agonistes des récepteurs du GLP-1 (aGLP-1), utilisés dans la prise en charge du diabète et de l’obésité, confirme un rapport bénéfice/risque favorable lorsque ces médicaments sont prescrits et utilisés conformément aux recommandations et aux indications de leur autorisation de mise sur le marché. Les effets indésirables rapportés correspondent majoritairement à des effets déjà connus et bien documentés, en particulier les troubles gastro-intestinaux tels que les nausées, vomissements, diarrhées ou douleurs abdominales. Sur la période étudiée, 376 cas graves ont été déclarés en France, dans un contexte où environ 870 000 patients sont traités par des aGLP-1 pour le diabète. Parmi ces cas, 140 concernaient l’utilisation de ces médicaments dans l’indication de l’obésité. Dix-neuf décès ont été rapportés chez des patients exposés aux aGLP-1, sans qu’un lien de causalité direct avec ces traitements n’ait pu être établi à ce stade. Ces données ont été analysées et discutées au sein des comités scientifiques compétents de l’ANSM à l’automne 2025, confirmant la solidité du profil de sécurité connu. L’enquête met néanmoins en évidence des signaux de vigilance, notamment le risque potentiel de carences nutritionnelles associées à une perte de poids rapide et importante. Des situations de carence en fer avec anémie, de perte de masse musculaire plus marquée que lors d’un régime classique, ainsi que de complications neurologiques liées à un déficit sévère en vitamine B1 ont été signalées. Ces éléments justifient une surveillance renforcée et la nécessité de travailler en lien avec les sociétés savantes de nutrition et les centres spécialisés dans l’obésité afin d’élaborer des recommandations adaptées pour prévenir ces risques. Le rapport souligne également des cas rares d’exposition pendant la grossesse, sans signal de risque identifié pour la mère ou l’enfant à ce jour, tout en rappelant le manque de données disponibles. En conséquence, l’utilisation des aGLP-1 pendant la grossesse n’est pas recommandée et le traitement doit être interrompu en cas de découverte d’une grossesse. Un point particulièrement préoccupant concerne le mésusage des aGLP-1 à des fins de perte de poids. Trente-six cas d’effets indésirables liés à ce mésusage ont été recensés, dont vingt-cinq graves, souvent associés à des médicaments obtenus hors du circuit légal. Les complications rapportées incluent des vomissements sévères nécessitant une hospitalisation, des comas hypoglycémiques et des pancréatites aiguës, ainsi qu’un décès signalé ultérieurement dans un contexte similaire. L’ANSM rappelle avec force que les aGLP-1 sont des médicaments soumis à prescription et que leur utilisation en dehors du cadre médical expose à des risques graves, justifiant une vigilance continue et une surveillance renforcée.