ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 117784

Texte de la question

M. Jean-Jacques Candelier interroge M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les risques de cancers du pancréas provoqués par certains médicaments. Les préparations à base de sitagliptine ou d'exénatide auraient des effets particulièrement indésirables. Il lui demande si les connaissances scientifiques n'imposent pas la plus grande prudence quant à la mise sur le marché des médicaments à base de sitagliptine ou d'exénatide.

Texte de la réponse

Depuis quelques années, deux nouvelles classes d'antidiabétiques, les inhibiteurs de la DPP-4 ou gliptines et les analogues de GLP-1 ont été mises sur le marché, dans le traitement du diabète de type 2, à l'issue d'une procédure européenne centralisée aboutissant à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), par décision de la Commission européenne. Les premières spécialités au sein de ces nouvelles classes ayant obtenu leur AMM sont l'exenatide (Byetta(R)) en novembre 2006 et la sitagliptine (Januvia(R)) en mars 2007. La mise sur le marché de ces nouveaux médicaments s'accompagne d'un suivi renforcé de leur sécurité d'emploi. En effet, un plan de gestion des risques (PGR) comportant notamment des études épidémiologiques sur l'utilisation des médicaments en situation réelle de prescription dans plusieurs pays où ils sont commercialisés, pour chaque nouvelle molécule, est mis en place. La mise sur le marché de ces nouvelles molécules s'accompagne également d'une surveillance renforcée en France avec mise en place d'un suivi national de pharmacovigilance. Un bilan régulier de la sécurité d'emploi (sous la forme d'un rapport) est ainsi régulièrement effectué, présenté et débattu dans le cadre des groupes de travail dévolus à cet effet au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Ce suivi régulier de la sécurité d'emploi après la mise sur le marché d'un nouveau médicament est indispensable car si les essais cliniques réalisés en vue de l'enregistrement permettent d'en caractériser le profil de risque, ils ne préjugent pas de ce que va être la tolérance globale dans une population plus importante, voire différente de celle sélectionnée pour ces essais. La pharmacovigilance permet ainsi de détecter, d'évaluer et de prévenir les effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments. Au final, il s'agit d'évaluer de façon continue, dans les conditions réelles d'utilisation du médicament, le rapport bénéfice/risque de ce dernier. Plusieurs études ont montré que les patients diabétiques de type 2 ont un risque augmenté de pancréatite et de cancer du pancréas par rapport aux patients non diabétiques. L'utilisation de presque tous les médicaments antidiabétiques a été associée à des cas spontanés de pancréatite aigüe. Toutefois il n'a pas été établi à ce jour si les événements rapportés sont reliés au médicament ou s'ils ne reflètent pas simplement une augmentation du risque dans la population diabétique. En 2011, l'article d'Elashoff et al. a mis en évidence le rôle potentiel des agonistes GLP-1 dans l'augmentation du risqué de pancréatite et du cancer du pancréas et des gliptines dans l'augmentation du risque de tous les cancers. Cette étude présente toutefois de nombreuses limites méthodologiques, biaisant ainsi les résultats qui doivent donc être considérés avec prudence. Pour autant, au vu des résultats encore discutés d'études portant sur la sécurité de ces nouvelles classes, notamment en terme de risques de cancer, l'Agence européenne du médicament (EMA) a évalué la sécurité d'emploi et la surveillance de ces nouvelles classes d'antidiabétiques.

Ainsi, au printemps 2011, ont été mises en place des études de suivi sur une base de données anglaise et américaine, un registre des cas de cancer de la thyroïde ainsi que trois études précliniques chez le rongeur. De plus, au niveau national, les gliptines et les agonistes GLP-1 font l'objet d'une surveillance renforcée. À cet égard, il peut être précisé qu'à ce jour un seul cas de cancer du pancréas chez un patient traité par exenatide a été rapporté à la base nationale de pharmacovigilance et aucun cas n'a été rapporté en ce qui concerne la sitagliptine. Le rapport bénéfice/risque de ces spécialités reste donc à ce stade positif. Néanmoins, la progression et les résultats des études en cours ainsi que les notifications d'effets indésirables et plus particulièrement de cancer, sont attentivement suivis par les systèmes national et européen de pharmacovigilance.

Données clés

Auteur : M. Jean-Jacques Candelier
Circonscription : Nord (16e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 117784
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Travail, emploi et santé
Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 13 septembre 2011, page 9732
Réponse publiée le : 10 janvier 2012, page 325