

**Renseignements importants approuvés par Santé Canada concernant l'innocuité de la rosiglitazone (Pr AVANDIA®, Pr AVANDAMET® et Pr AVANDARYL<sup>MC</sup>)**



Le 1 novembre 2007

À l'intention des professionnels de la santé

**Objet : Nouvelles restrictions concernant l'emploi des produits contenant de la rosiglitazone en raison de préoccupations en matière d'innocuité cardiaque (AVANDIA®, AVANDAMET® et AVANDARYL<sup>MC</sup>)**

GlaxoSmithKline Inc. (GSK), en collaboration avec Santé Canada, désire vous faire part de nouvelles restrictions importantes concernant le traitement du diabète de type 2 par des produits contenant de la rosiglitazone : AVANDIA® (rosiglitazone), AVANDAMET® (rosiglitazone et metformine) et AVANDARYL<sup>MC</sup> (rosiglitazone et glimépiride).

À la suite de l'évaluation par Santé Canada de rapports d'effets indésirables, d'articles publiés\* et autres renseignements disponibles sur l'insuffisance cardiaque congestive, l'infarctus du myocarde et événements connexes, les monographies canadiennes des produits contenant de la rosiglitazone sont actuellement mises à jour et comporteront les nouvelles restrictions suivantes :

- **L'emploi de la rosiglitazone (AVANDIA®) n'est plus approuvé en monothérapie pour le traitement du diabète de type 2, sauf lorsque l'emploi de la metformine est contre-indiqué ou non toléré.**
- **L'emploi de la rosiglitazone n'est plus approuvé en association avec une sulfonylurée sauf lorsque la metformine est contre-indiquée ou non tolérée.**
- **Le traitement par les produits contenant de la rosiglitazone est maintenant contre-indiqué chez les patients présentant tout stade d'insuffisance cardiaque (c.-à-d. classes I, II, III ou IV selon la NYHA).**

**De plus, à titre de rappel :**

- **L'emploi de la rosiglitazone n'est pas indiqué en association avec l'insuline.** Cette association est liée à un risque accru d'insuffisance cardiaque.
- **L'emploi de la rosiglitazone n'est pas indiqué en trithérapie (c.-à-d. traitement par la rosiglitazone en association avec la metformine et une sulfonylurée).** Une

hausse des cas d'insuffisance cardiaque congestive et autres événements liés à la rétention de liquide a été signalée chez des patients recevant la rosiglitazone dans le cadre d'une trithérapie.

### **Bithérapie**

Lorsque la diète et l'exercice en plus de la monothérapie ne suffisent pas pour procurer un équilibre glycémique approprié, la rosiglitazone peut être employée en bithérapie dans les cas suivants :

- en association avec la metformine; ou
- en association avec une sulfonylurée lorsque la metformine est contre-indiquée ou non tolérée.

Il y a lieu d'ajouter la rosiglitazone (et non de la substituer) à l'agent administré en monothérapie.

D'autres nouveaux renseignements contenus dans les monographies porteront sur les données probantes tirées des essais cliniques concernant les événements ischémiques cardiaques associés à la rosiglitazone.

Les patients sont invités à consulter leur médecin concernant les risques de poursuivre le traitement par la rosiglitazone s'ils présentent une cardiopathie sous-jacente ou un risque élevé de subir une crise cardiaque ou de souffrir d'insuffisance cardiaque (voir l'avis public rattaché à la présente, qui sera affiché sur le site [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/2007/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/2007/index_f.html)).

Dès qu'elles seront disponibles, les monographies mises à jour d'AVANDIA<sup>®</sup>, d'AVANDAMET<sup>®</sup> et d'AVANDARYL<sup>MC</sup> remplaceront les versions datées de juillet 2007 dans le cas d'AVANDAMET<sup>®</sup> et d'AVANDARYL<sup>MC</sup> et d'octobre 2007 dans le cas d'AVANDIA<sup>®</sup>, qui se trouvent sur le site [www.gsk.ca](http://www.gsk.ca).

#### \* Publications récentes

1. **Singh, S.,** Loke, Y.K., & Furberg, C.D., *JAMA* (2007) 298:1189 Long-term Risk of Cardiovascular Events with Rosiglitazone: A Meta-analysis.
2. **Nissen, S.E. & Wolski, K.,** *NEJM* (2007) 356:2457 Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes.
3. **Home, P.D. et al., & The RECORD Study Group,** *NEJM* (2007) 357:28 Rosiglitazone Evaluated for Cardiovascular Outcomes – An Interim Analysis.
4. **Kahn, S.E. et al.,** *NEJM* (2006) 355:2427 Glycemic durability of rosiglitazone, metformin, or glyburide monotherapy (The ADOPT Study).

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements par ces produits de santé. Comme toujours, tout effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant AVANDIA<sup>®</sup>, AVANDAMET<sup>®</sup> et AVANDARYL<sup>MC</sup> doit être signalé à GlaxoSmithKline ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

GlaxoSmithKline Inc.  
7333 Mississauga Road,  
Mississauga (Ontario)  
L5N 6L4  
Tél. : 1-800-387-7374  
[www.gsk.ca](http://www.gsk.ca)

**Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :**

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)  
Direction des produits de santé commercialisés  
SANTÉ CANADA  
Indice de l'adresse : 0701C  
OTTAWA (Ontario) K1A 0K9  
Tél. : 613-957-0337 ou téléc. : 613-957-0335

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer sans frais :  
Tél. : 1-866-234-2345 ou téléc. : 1-866-678-6789  
[cadmp@hc-sc.gc.ca](mailto:cadmp@hc-sc.gc.ca)

On peut trouver le Formulaire de notification des EI et les Lignes directrices concernant les EI sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*.

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei\\_form\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html)  
[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei\\_guide-ldir\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html)

**Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à la :**

Direction de produits de santé commercialisés (DPSC)  
Courriel : [MHPD\\_DPSC@hc-sc.gc.ca](mailto:MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca)  
Tél. : 613-954-6522 ou téléc. : 613-952-7738  
[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2007/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2007/index_f.html)

Votre engagement, en tant que professionnel, à déclarer les effets indésirables d'origine médicamenteuse est important pour la protection du bien-être de vos patients, car vous contribuez au dépistage précoce des effets indésirables et à l'utilisation éclairée des médicaments.

Les professionnels de la santé peuvent soumettre leurs questions au service de l'Information médicale de GlaxoSmithKline par l'entremise du Service à la clientèle au 1-800-387-7374.

Veuillez accepter nos salutations distinguées.

*Original signé par :*

Tjark Reblin, MD, MBA  
Vice-président et chef de la direction médicale  
GlaxoSmithKline Inc.

Avandia® et Avandamet® sont des marques déposées, utilisées sous licence par GlaxoSmithKline Inc.  
Avandaryl<sup>MC</sup> est une marque de commerce, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.