

Renseignements importants approuvés par Santé Canada concernant l'innocuité de la rosiglitazone (Pr AVANDIA®, Pr AVANDAMET® et Pr AVANDARYL^{MC})



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^{MC})

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^{MC} (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).

Dès qu'elles seront disponibles, les monographies mises à jour d'AVANDIA[®], d'AVANDAMET[®] et d'AVANDARYL^{MC} remplaceront les versions datées de juillet 2007 dans le cas d'AVANDAMET[®] et d'AVANDARYL^{MC} et d'octobre 2007 dans le cas d'AVANDIA[®], qui se trouvent sur le site 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[®], AVANDAMET[®] et AVANDARYL^{MC} 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

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

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/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
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

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^{MC} est une marque de commerce, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.