



Renseignements sur l'innocuité à l'intention des patients prenant Serevent® (xinafoate de salmétérol) dans le traitement de l'asthme

MISSISSAUGA, Ontario (4 septembre 2003) – GlaxoSmithKline Inc., à la suite de discussions avec Santé Canada, aimerait informer les consommateurs au sujet de l'innocuité de Serevent® (xinafoate de salmétérol) et des résultats d'une étude d'envergure menée aux États-Unis auprès de patients asthmatiques.

L'objectif de cette étude américaine, appelée SMART (Salmeterol Multi-center Asthma Research Trial), était de comparer la fréquence des effets indésirables dans deux groupes de patients asthmatiques. En plus de leur traitement habituel contre l'asthme, les patients du premier groupe prenaient Serevent tandis que les patients de l'autre groupe recevaient un placebo. L'étude visait principalement à comparer entre les deux groupes de patients les décès dus à des troubles respiratoires et les événements mettant la vie du patient en danger.

L'étude SMART a été entreprise en 1996 à la suite de rapports de pharmacovigilance reçus par la FDA sur plusieurs cas de décès par asthme associés à l'utilisation de Serevent en aérosol pour inhalation et à la suite de la publication d'études suscitant des doutes quant à l'emploi régulier des β_2 -agonistes à courte ou à longue durée d'action, comme Serevent.

En janvier 2003, l'étude a été interrompue prématurément à la suite d'une analyse provisoire planifiée faisant état d'une faible hausse de cas de décès liés à l'asthme chez des patients traités par Serevent. Dans le cadre d'une analyse des sous-groupes, l'étude n'a pas révélé de hausse significative des événements liés à la fonction respiratoire ou à l'asthme, y compris les décès, chez la population caucasienne. Toutefois, une hausse du nombre d'événements a été observée parmi les Afro-américains traités par Serevent. Cependant, en raison de la faible fréquence des principaux événements indésirables observés durant l'étude, les résultats de l'analyse provisoire ne sont pas concluants.

Au Canada, Serevent ne peut être utilisé seul dans le traitement de l'asthme car il n'a pas été approuvé à cette fin. Les patients doivent déjà prendre des doses optimales de corticostéroïdes avant de pouvoir prendre Serevent comme traitement d'appoint. Menée uniquement aux États-Unis, l'étude SMART n'a pas été conçue pour évaluer si les patients prenant des corticostéroïdes avec Serevent présentaient un risque moindre d'effets indésirables par rapport aux patients ne prenant pas de corticostéroïdes.

Bien que les résultats de l'étude SMART portaient spécifiquement sur Serevent, il est possible que les événements observés dans le cadre de cette étude puissent être également observés avec tout autre β_2 -agoniste à longue durée d'action comme traitement d'entretien de l'asthme.

Les personnes asthmatiques peuvent parfois avoir des épisodes de bronchospasme (comme des crises d'asthme) pouvant mettre leur vie en danger, ce qui est une complication de la maladie. **Aucun médicament ne devrait être interrompu sans l'avis du médecin. L'arrêt brusque de la médication peut entraîner une détérioration rapide de la maîtrise de l'asthme et mettre la vie du patient en danger.** Les personnes asthmatiques qui s'interrogent sur leur traitement actuel doivent s'adresser directement à leur médecin ou à leur pharmacien.

Serevent est un β_2 -agoniste à longue durée d'action servant au traitement d'entretien de l'asthme. Les traitements d'entretien doivent être pris de façon régulière pour prévenir les symptômes de l'asthme comme la respiration sifflante, l'essoufflement et la toux. **Serevent ne doit pas être utilisé seul pour le traitement d'entretien de l'asthme et ne remplace pas les corticostéroïdes en inhalation.** Tel qu'indiqué dans la monographie, Serevent est approuvé comme traitement d'appoint chez les patients qui reçoivent déjà des doses d'entretien appropriées de corticostéroïdes en inhalation. La substance active de Serevent, le salmétérol, est également contenu dans les produits Serevent Diskus[®] et Advair[®] (xinafoate de salmétérol et propionate de fluticasone), aussi fabriqués par GlaxoSmithKline Inc.

GlaxoSmithKline a envoyé une lettre aux professionnels de la santé canadiens pour leur communiquer ces nouveaux renseignements sur Serevent. Pour prendre connaissance de ces renseignements, on peut consulter le site internet canadien de GlaxoSmithKline (<http://www.gsk.ca>) ou le site internet de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advisories_public_f.html).

- 30 -

Les médias peuvent adresser leurs questions à Alison Steeves au (514) 956-3121.

Serevent[®], Advair[®] et Diskus[®] sont des marques déposées, utilisées sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

Tout effet indésirable soupçonné peut également être signalé au :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 0201C2

OTTAWA (Ontario) K1A 1B9

Tél. : (613) 957-0337 ou téléc. : (613) 957-0335

Ligne sans frais pour les consommateurs et les professionnels de la santé :

Tél. : 1 866 234-2345, téléc. : 1 866 678-6789

cadrm@hc-sc.gc.ca

Le [Formulaire de déclaration des effets indésirables des médicaments](#) et les [lignes directrices concernant la notification des effets indésirables des médicaments](#) peuvent être consultés sur le site Web du DPT ou dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques canadien*.