ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

Afssaps

Question écrite n° 109959

Texte de la question

M. Jean-Louis Gagnaire attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur la question de la commercialisation des médicaments dont la suspension a été demandée par la commission nationale de pharmacovigilance, notamment après le récent scandale du Mediator. En effet, alors que la mission d'information de la commission des affaires sociales de l'Assemblé nationale sur le Mediator et la pharmacovigilance a débuté ses auditions et que la commission nationale de pharmacovigilance s'est prononcée le 29 mars 2011 pour la suspension de l'Actos et du Competact, noms commerciaux des spécialités contenant de la pioglitazone, un antidiabétique considéré par les toxicologues et les cancérologues comme cancérigène, la commission d'autorisation de la mise sur le marché de l'Afssaps, a décidé, quant à elle, de maintenir la commercialisation de l'Actos et du Competact, le 7 avril 2011. Après les dramatiques décès causés par le maintien de la commercialisation du Mediator, ne faudrait-il pas, au nom du principe de précaution, face aux inquiétudes des nombreux malades à qui sont prescrits ces médicaments contenant de la pioglitazone, et face aux risques de voir la responsabilité des médecins, qui continuent à prescrire des médicaments légalement autorisés mais potentiellement dangereux, suspendre la commercialisation des médicaments contenant cette molécule reconnue comme cancérigène ? Il lui demande donc, au nom de la santé des patients et pour préserver les médecins des contentieux en responsabilité, quelles mesures compte prendre le Gouvernement pour suspendre la commercialisation des médicaments contenant de la pioglitazone.

Texte de la réponse

La pioglitazone est indiquée en deuxième intention dans le contrôle de la glycémie chez les patients diabétiques. Deux médicaments contenant cette substance ont été autorisés dans le cadre d'une procédure européenne centralisée d'autorisation de mise sur le marché (AMM), dénommés respectivement Actos (pioglitazone) en 2000 et Competact (association de pioglitazone et de metformine) en 2006. L'examen des données précliniques, cliniques, épidémiologiques et de pharmacovigilance a révélé un risque potentiel de cancer de la vessie chez les patients diabétiques traités par pioglitazone de nature à remettre en cause le rapport bénéfice/risque de ces spécialités. Cela a conduit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) à demander à la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAMTS) une large étude de cohorte rétrospective chez les patients diabétiques traités par pioglitazone en France entre 2006 et 2009. Aussi, dès avril 2011, l'AFSSAPS a adressé aux professionnels de santé concernés, prescripteurs et pharmaciens, une mise en garde quant à l'utilisation de la pioglitazone en traitement chronique chez les patients diabétiques, en indiquant notamment la nécessité de prendre en compte, avant toute prescription, l'état clinique du patient, l'existence de facteurs de risque de cancer de la vessie et l'évolution de son diabète. La publication des résultats de cette étude a confirmé une faible augmentation du risque de cancer de la vessie chez les patients traités par pioglitazone. Cette augmentation est estimée à 20 % et est associée à la durée du traitement. La commission d'AMM siégeant auprès de l'AFSSAPS a donc jugé que le rapport bénéfice/risque de ce produit est désormais défavorable. Ainsi, le directeur général de l'AFSSAPS a-t-il, par décision du 10 juin 2011, suspendu l'utilisation des médicaments contenant de la pioglitazone. À ce titre, l'AFSSAPS a diffusé, sur son site Internet (www.afssaps.fr), un

communiqué de presse et des recommandations afin, d'une part, d'informer au mieux le public et les professionnels de santé du retrait de ces spécialités et, d'autre part, de recommander aux médecins prescripteurs de ne plus initier ou renouveler de prescription de spécialités contenant de la pioglitazone et aux patients traités de ne pas arrêter leur traitement d'eux-mêmes mais de consulter leur médecin afin d'adapter leur traitement. Chez les patients ayant été traités par pioglitazone, aucune surveillance particulière n'est préconisée à l'heure actuelle. Cependant, les patients doivent être informés du risque de cancer de vessie, risque, également lié à l'exposition au tabac, à l'âge, au sexe masculin, aux infections urinaires chroniques ainsi qu'à des expositions professionnelles à certains produits chimiques. Enfin, le travail des représentants français au sein des instances communautaires européennes va se poursuivre, dans le but de convaincre les autres États membres du bien-fondé de l'appréciation désormais négative de l'AFSSAPS sur le rapport bénéfice/risque des médicaments susmentionnés, en vue de parvenir à une décision de la Commission favorable à un retrait définitif du marché dans l'ensemble de l'Union européenne, nonobstant l'avis rendu par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) siégeant auprès de l'Agence européenne du médicament (EMA), qui a estimé que ledit rapport demeurait positif, recommandant toutefois l'insertion de nouvelles contre-indications et mises en garde dans le résumé caractéristique du produit (RCF) des spécialités à base de pioglitazone. Ainsi, à ce jour, l'interdiction de commercialiser ces spécialités est toujours maintenue en France.

Données clés

Auteur : M. Jean-Louis Gagnaire
Circonscription : Loire (2e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 109959
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Travail, emploi et santé
Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 31 mai 2011, page 5700
Réponse publiée le : 4 octobre 2011, page 10651