

# **Suspension de l'utilisation des médicaments contenant de la pioglitazone (Actos<sup>®</sup>, Competact<sup>®</sup>) - Communiqué**

**09/06/2011**

La Agencia Francesa del Medicamento (Afssaps), con el asesoramiento de la Comisión para la Autorización de Comercialización (AMM) y de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, decidió suspender en Francia, el uso de medicamentos que contienen pioglitazona (Actos<sup>®</sup> y Competact<sup>®</sup>).

Los resultados del estudio realizado por el Seguro Nacional de Salud francés -Nacional Caisse d'Assurance Maladie des Travailleurs (CNAMTS)-, a petición del Afssaps, confirmar un pequeño aumento del riesgo de cáncer de vejiga en los pacientes tratados con pioglitazona. AFSSAPS recomienda que los pacientes tratados actualmente con un medicamento que contiene pioglitazona no interrumpir su tratamiento sin antes consultar con su médico y a fin de adecuar el tratamiento de la diabetes. Los médicos no deberían recetar más medicamentos que contienen pioglitazona. Afssaps informará a la empresa y a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) de su decisión.

Pioglitazona está indicada como tratamiento de segunda línea (después del fracaso o intolerancia a la metformina, en combinación con metformina y / o sulfonilureas, o en combinación con la insulina) para el control de la glucemia en pacientes diabéticos. Este preparado fue autorizado como parte del procedimiento europeo centralizado: Actos<sup>®</sup> (pioglitazona) en el año 2000, y Competact<sup>®</sup> (combinación de pioglitazona y metformina) en 2006. Actualmente son los únicos fármacos presentes en el mercado de esta clase de agentes antidiabéticos. Hasta la fecha, en Francia, son tratados con pioglitazona, aproximadamente 230.000 pacientes.

Una revisión de los datos preclínicos, clínicos, epidemiológicos y de farmacovigilancia señalaban un riesgo potencial de cáncer de vejiga en los pacientes diabéticos tratados con pioglitazona. Mientras se esperaban los resultados de un estudio de cohortes de gran magnitud realizado por CNAMTS, a petición de la Afssaps, el 19 de abril la Afssaps difundió una advertencia a los profesionales de la salud sobre las preocupaciones acerca del uso de tratamiento crónico con pioglitazona en pacientes con diabetes.

Los datos disponibles de farmacovigilancia y los resultados de este nuevo estudio presentado a los miembros del Comité de AMM, por el Seguro Nacional de Salud confirman que el uso de pioglitazona causa un riesgo bajo de aparición de cáncer de vejiga. El comité de AMM evaluó que la relación riesgo / beneficio de este producto ahora es negativa.

La evaluación de todos estos datos llevó a la Afssaps a suspender el uso de medicamentos que contengan pioglitazona.

Los profesionales implicados recibirán una carta en los próximos días para informarles de esta decisión.

Afssaps, señalo que cualquier efecto adverso grave y / o inesperado debe ser notificado por los profesionales de la salud en los centros regionales de farmacovigilancia (CRPV).

Resumen del estudio realizado por el Seguro Nacional de Salud

Riesgo de cáncer de vejiga en personas con diabetes tratados con pioglitazona en Francia: un estudio de cohortes en los datos de la GMPC y SNIIRAM.

Este es el mayor estudio sobre este tema. Su principal objetivo fue especificar, en personas con diabetes tratados en Francia, la existencia de un posible vínculo entre la exposición a la pioglitazona y el riesgo de desarrollar cáncer de la vejiga. Este estudio se realizó sobre una cohorte de 1.491.060 pacientes con diabetes tratados con fármacos específicos, entre los 40 y 79 años. Abarca el período comprendido entre 2006 y 2009. El grupo expuesto a la pioglitazona incluyó 155 535 diabeticos y el grupo no expuesto 1.335.525 personas con diabeticos.

El análisis de esta cohorte de pacientes diabéticos seguidos en Francia entre 2006 y 2009, confirma la hipótesis de la existencia de una asociación estadísticamente significativa entre la exposición a la pioglitazona y la incidencia de cáncer de vejiga. Los resultados observados son similares a los obtenidos en los Estados Unidos en la cohorte de Kaiser Permanente Northern California.

El comunicado original disponible en el siguiente enlace

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiques-Points-presse/Suspension-de-l-utilisation-des-medicaments-contenant-de-la-pioglitazone-Actos-R-Competact-R-Communique>