

## L'Agence Européenne du Médicament (EMA) conclut à la suspension d'Avandia et d'Avandamet

**Paris, le 24 septembre 2010.** Peut-on continuer à prendre de l'Avandia ou de l'Avandamet? Dans un souci de précaution, l'Association Française des Diabétiques (**AFD**) interpellait les autorités sanitaires le 20 juillet dernier - leur demandant s'il existait des patients tirant un véritable bénéfice du traitement ? Fallait-il restreindre l'utilisation de la molécule active (rosiglitazone\*) à ces patients ? Depuis trois ans, différentes études la soupçonnent en effet d'être responsable d'une surmortalité par infarctus et par attaque cérébrale. Les problèmes cardio-vasculaires constituant la première cause de décès chez les personnes atteintes de diabète, la question méritait un arbitrage avisé par les autorités compétentes en la matière. L'**EMA** et l'**Afssaps** (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) après ré-évaluation des études, viennent de statuer : les autorisations de mise sur le marché (**AMM**) de tous les médicaments contenant de la **rosiglitazone doivent être suspendues au sein de l'Union Européenne** car, en l'état actuel des connaissances\*\*, **les bénéfices de ces médicaments ne sont pas supérieurs aux risques.**

En France, depuis janvier 2008, l'**Afssaps** avait déjà restreint l'utilisation de la rosiglitazone chez les patients ayant une maladie cardio-vasculaire, la réservant en deuxième intention après échec ou intolérance des autres antidiabétiques oraux. Le nombre de prescriptions de médicaments contenant la molécule a ainsi diminué de moitié. On estime à 3 millions le nombre de personnes atteintes de diabète type 2, dont près de deux-tiers sont traités par antidiabétiques. Environ 110 000 patients sont traités par la molécule concernée (dont 1/3 avec Avandia et 2/3 avec Avandamet).

**L'AFD se félicite que les autorités sanitaires aient statué et se soient prononcées clairement et rapidement.**

**L'AFD incite vivement les personnes traitées par Avandia ou Avandamet à consulter leur médecin traitant ou leur diabétologue dans les prochaines semaines afin de modifier et réadapter leur traitement au regard de leur situation individuelle.**

**L'AFD met en garde les personnes concernées contre l'arrêt du traitement sans avis médical !**

\*La rosiglitazone, molécule antidiabétique orale, indiquée dans le traitement du diabète de type 2, seule ou en association, elle présente l'avantage d'augmenter la sensibilité des muscles, des tissus adipeux (graisses) en diminuant la résistance du foie à l'insuline. Elle permet d'augmenter la sensibilité des muscles, tissus adipeux (graisses) en diminuant la résistance du foie à l'insuline. A ses débuts, elle avait suscité beaucoup d'espoirs avant de faire l'objet de multiples polémiques.

\*\*La suspension restera effective sauf si le laboratoire GlaxoSmithKline fournit des données convaincantes permettant d'identifier un groupe de patients chez lesquels les bénéfices seraient supérieurs aux risques.

**Contact Presse : Christiane VEINIERE : 01 40 09 68 57 – 06 75 69 77 38**

mail : [c.veiniere@afd.asso.fr](mailto:c.veiniere@afd.asso.fr) site : [www.afd.asso.fr](http://www.afd.asso.fr)

Créée en 1938 et reconnue d'utilité publique en 1976, l'AFD est l'association des patients atteints de diabète en France. Elle accompagne, défend et informe les personnes diabétiques. L'AFD est une fédération de 127 associations locales qui regroupent plus de 130 000 membres et bénéficie d'une légitimité reconnue auprès des pouvoirs publics, des professionnels de santé et des laboratoires pharmaceutiques.