

**POUR PUBLICATION IMMÉDIATE**

## **Une étude canadienne d'envergure sur le diabète de type 2 révèle qu'il est possible en milieu de soins de santé primaires d'améliorer l'équilibre glycémique de façon considérable**

*Le taux d'observance thérapeutique est élevé et les patients atteignent des objectifs ambitieux.*

**MONTREAL, Québec (le 16 février 2006)** – Selon les données d'une nouvelle étude canadienne d'envergure, l'administration du maléate de rosiglitazone (Avandia<sup>®</sup>) en association avec une faible dose de metformine a produit une réduction significative du taux d'HbA<sub>1C</sub> comparativement à la metformine en monothérapie. Les auteurs ont conclu que le traitement associant la rosiglitazone et une faible dose de metformine est plus efficace que l'approche habituelle, qui consiste à maximiser la dose de metformine administrée seule, et qu'il s'agit là d'une stratégie efficace pour aider les patients atteints de diabète de type 2 à atteindre les cibles glycémiques recommandées. Cette étude menée auprès de médecins de premier recours démontre également que l'ajout de la rosiglitazone au traitement antidiabétique est associé à un faible taux d'hypoglycémie et à des taux élevés d'observance thérapeutique et de satisfaction des patients. Cette étude, dont les résultats sont publiés dans le *Canadian Journal of Diabetes*, est la plus vaste étude sur la rosiglitazone jamais réalisée au Canada et l'une des plus vastes à l'échelle mondiale.

« Les médecins comprennent l'importance d'atteindre les objectifs thérapeutiques, mais hésitent souvent à adopter un traitement plus énergique, surtout chez les patients présentant un déséquilibre glycémique modéré (taux d'HbA<sub>1C</sub> voisin de 7,0 %), par crainte de provoquer des effets indésirables comme l'hypoglycémie. Étant donné que chaque diminution du taux d'HbA<sub>1C</sub> peut réduire le risque de complications micro et macrovasculaires du diabète, nous devons venir à bout de cette inertie dans notre approche thérapeutique », affirme le docteur Lawrence Leiter, chef du département d'endocrinologie à l'Hôpital St. Michael de Toronto. « Les résultats de cette étude sont extrêmement positifs, car ils donnent aux médecins des preuves pertinentes que cette stratégie thérapeutique aide les patients, y compris ceux dont l'état est relativement bien maîtrisé, à atteindre des cibles glycémiques ambitieuses efficacement et sans danger. »

## RÉSULTATS DE L'ÉTUDE

Voici les principales constatations de l'étude REACT2 (*Rosiglitazone Evaluation: Advancing Canadian Treatment of Type 2 DM*) menée auprès de 705 patients suivis par 80 médecins de premier recours à l'échelle du Canada (les résultats complets se trouvent à l'adresse [www.diabetes.ca/Section\\_Professionals/cjd-dec05.asp](http://www.diabetes.ca/Section_Professionals/cjd-dec05.asp)).

- Administrer de la rosiglitazone en appoint à la metformine à faible dose et aux modifications du mode de vie au lieu de maximiser la dose de metformine a entraîné une baisse significative du taux moyen d'HbA<sub>1C</sub> de 7,5 % à 7,0 %.
- Administrer de la rosiglitazone en monothérapie en appoint aux modifications du mode de vie a permis de réduire de 0,62 % le taux moyen d'HbA<sub>1C</sub> pour atteindre 6,8 %.
- Même les patients présentant un déséquilibre glycémique modéré (taux d'HbA<sub>1C</sub> de 7,3 %) ont obtenu des résultats optimaux avec la rosiglitazone (seule ou en association).
- Dans l'ensemble, le nombre de cas d'hypoglycémie observés a été négligeable et moins de 5 % des participants à l'étude ont signalé des effets indésirables. Les quelques manifestations indésirables signalées ont été légères ou modérées et n'ont généralement pas justifié l'abandon du traitement.
- La plus grande amélioration au chapitre de la satisfaction des patients au cours de l'étude a été observée chez les groupes traités par la rosiglitazone.

« La plupart des cas de diabète de type 2 sont pris en charge par des médecins de premiers recours. C'est une maladie complexe, difficile à traiter et de plus en plus répandue qui vient exercer une pression sur les médecins de famille. C'est pourquoi nous avons besoin de stratégies de prise en charge éprouvées dans le milieu des soins primaires », explique le docteur Jean-Louis Chiasson, chef du département d'endocrinologie au CHUM, Hôtel-Dieu de Montréal et professeur de médecine à l'Université de Montréal. « L'étude REACT2 a confirmé que la rosiglitazone, seule ou en association avec une faible dose de metformine, est sûre et efficace dans la pratique quotidienne et représente une bonne avenue pour les médecins qui cherchent à atteindre les objectifs thérapeutiques rapidement, sans danger et de façon efficace chez les patients dont l'état n'est pas bien maîtrisé. »

Selon l'étude DICE (évaluation du diabète au Canada), la moitié de tous les Canadiens atteints de diabète de type 2 ne parviennent pas à maîtriser leur glycémie<sup>1</sup> et sont donc susceptibles de développer de graves complications comme une maladie cardiovasculaire, un trouble rénal ou une affection oculaire<sup>2</sup>. Afin de diminuer les risques d'évolution de la maladie et de complications, les *Lignes directrices de pratique clinique 2003 de l'ACD*<sup>3</sup> recommandent d'atteindre et de maintenir un taux d'HbA<sub>1C</sub> ≤ 7,0 % dans tous les cas de diabète de type 2.

**AU SUJET DE L'ÉTUDE**

L'étude *REACT2*, une étude multicentrique ouverte de phase IV avec répartition aléatoire et groupes parallèles, avait pour but d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de la rosiglitazone administrée seule ou en association avec la metformine en milieu de soins de santé primaires. Le paramètre d'efficacité principal était la variation moyenne du taux d'HbA<sub>1C</sub> à la semaine 32 par rapport au départ. Les patients ont été répartis au hasard entre quatre groupes de traitement à l'intérieur de deux cohortes. Les patients de la première cohorte, qui n'avaient jamais pris d'antidiabétique, ont été traités par des modifications au mode de vie seulement, ou par une combinaison rosiglitazone /modifications au mode de vie (total de 459 patients). Les patients de la deuxième cohorte, qui prenaient déjà de la metformine, ont été traités par une combinaison metformine/modifications au mode de vie seulement, ou par une combinaison rosiglitazone/metformine/modifications au mode de vie (total de 236 patients).

**AU SUJET DE LA ROSIGLITAZONE**

Jumelé à la diète et l'exercice physique, le maléate de rosiglitazone (Avandia<sup>®</sup>) en monothérapie ou en association avec la metformine ou avec une sulfonylurée aide à maîtriser la glycémie. La rosiglitazone réduit directement l'insulinorésistance et améliore potentiellement la fonction des cellules bêta, qui sont parmi les causes sous-jacentes du diabète de type 2<sup>4</sup>. En combinant la rosiglitazone et la metformine, qui agit principalement en réduisant la quantité de glucose produite par le foie<sup>5</sup>, les deux médicaments agissent de façon complémentaire et peuvent aider les patients à obtenir une meilleure maîtrise de leur glycémie, ce qui peut à son tour ralentir l'évolution de la maladie et réduire le risque de complications à long terme<sup>6</sup>. Les effets secondaires le plus souvent signalés au cours des essais cliniques avec la rosiglitazone ont été l'infection des voies respiratoires supérieures, la céphalée et la dorsalgie. Avandia ne convient pas à tous les patients : il n'est pas recommandé à ceux et celles qui souffrent d'insuffisance cardiaque grave ou d'hépatopathie sévère<sup>7</sup>.

**À propos de GlaxoSmithKline Inc.**

À titre de géant mondial voué à la recherche dans le domaine des médicaments et des soins de santé, GlaxoSmithKline Inc. est résolue à améliorer la qualité de la vie en aidant les gens à être plus actifs, à se sentir mieux et à vivre plus longtemps. GSK consacre chaque année plus de 140 millions de dollars à la recherche-développement, ce qui en fait l'une des 15 entreprises qui investissent le plus à ce chapitre au Canada. Membre du programme Imagine, elle est également reconnue comme l'un des 50 meilleurs employeurs au Canada.

**Notes :**

1. Les mesures du taux d'HbA<sub>1C</sub> indiquent le degré de maîtrise de la glycémie du patient au cours d'une période de temps.
1. Le titre intégral des lignes directrices 2003 de l'ACD est *Lignes directrices de pratique clinique 2003 de l'Association canadienne du diabète pour la prévention et le traitement du diabète au Canada*.
1. Publication de l'étude : L.A. Leiter, S.B. Harris, J.L. Chaisson, L. Edwards, M. C. O'Neill, D. M. Van. Efficacy and safety of rosiglitazone as monotherapy or in combination with metformin in primary care settings. *Canadian Journal of Diabetes*. 2005;29(4):384-392
1. L'étude REACT2 a été commanditée par GlaxoSmithKline Inc.

- 30 -

**Pour renseignements supplémentaires ou pour planifier une rencontre avec un médecin, veuillez communiquer avec :**

Sylvain Leclerc/ Danielle Jasmin  
**Jasmin & Associés**  
 Tél. (514) 878-1070

---

<sup>1</sup> S.B. Harris, J. Ékoé, Y. Zdanowicz, S. Webster-Bogaert. Glycemic control and morbidity in the Canadian primary care setting. (Results of the Diabetes In Canada Evaluation Study). *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2005;70(1):90-97.

<sup>2</sup> Association canadienne du diabète. *Complications: the long term picture* (en anglais seulement). Site Internet : [www.diabetes.ca/Section\\_About/complications.asp](http://www.diabetes.ca/Section_About/complications.asp).

<sup>3</sup> Comité d'experts des Lignes directrices de pratique clinique de l'Association canadienne du diabète. Lignes directrices de pratique clinique 2003 de l'Association canadienne du diabète pour la prévention et le traitement du diabète au Canada. *Can J Diabetes* 2003;27(suppl. 2):S1-S162.

<sup>4</sup> Gerich JE. Redefining the clinical management of type 2 diabetes: matching therapy to pathophysiology. *European Journal of Clinical Investigation* 2002;32 (Supplement 3):46-53.

<sup>5</sup> Metformin (Hydrochloride). *Therapeutic Drugs*, Colin Dollery 2nd Edition, M77-M81. Harcourt Brace, 1998.

<sup>6</sup> Fonseca V, Rosenstock J, Patwardhan R et al. Effect of metformin and rosiglitazone combination therapy in patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *JAMA* 2000;283:1695-1702.

<sup>7</sup> Monographie d'AVANDIA<sup>®</sup>, 2006.