



NOTE : L'ENONCE SUIVANT A ETE ACHEMINE A L'ECHELLE INTERNATIONALE PAR GLAXOSMITHKLINE PLC.

GlaxoSmithKline donne suite à l'article publié dans le NEJM sur Avandia

Philadelphie, Pennsylvanie (Le 21 mai 2007) — GlaxoSmithKline [NYSE:GSK] a donné suite aujourd'hui à un article publié dans le New England Journal of Medicine (NEJM) sur Avandia® (maléate de rosiglitazone), un traitement répandu et très efficace pour le diabète de type 2.

GSK est en profond désaccord avec les conclusions de l'article du NEJM, qui reposent sur des données incomplètes et sur une méthode dont l'auteur lui-même reconnaît les nombreuses limites.

L'article du NEJM s'appuie sur une analyse de données sommaires regroupant un certain nombre d'études – une méta-analyse – ce qui ne représente pas la méthode la plus rigoureuse pour tirer des conclusions formelles sur des manifestations indésirables. Chaque étude est conçue différemment et se penche sur des questions particulières, par exemple, les études individuelles varient de par la taille de l'échantillon, et leur durée, le type de participants et les résultats à évaluer. Les données compilées à partir de ces études variées sont complexes et peuvent être contradictoires.

L'éditorial du NEJM souligne ce point important : « Quelques manifestations, d'un côté comme de l'autre, auraient pu modifier les conclusions sur le plan des infarctus du myocarde ou des décès d'origine cardiovasculaire. Dans ce contexte, la possibilité que ces constatations soient attribuables au hasard ne peut être exclue. Dans le cadre de leur discussion, les auteurs ont reconnu à juste titre la fragilité de leurs conclusions ».

Contrairement à une méta-analyse, la façon la plus rigoureuse d'examiner l'innocuité et les bienfaits d'un médicament sur le plan scientifique est de mener des essais cliniques à long terme et à grande échelle chez des patients aux prises avec la maladie. Plusieurs essais cliniques de ce type sont en cours depuis bon nombre d'années. Jusqu'à ce jour, les comités indépendants de surveillance de l'innocuité n'ont relevé aucune préoccupation quant à la sécurité du patient dans le cadre de ces études. De même, un grand nombre d'études de ce genre ont été menées à terme et leurs résultats publiés. Par exemple, l'étude repère et au long cours ADOPT (A Diabetes Outcome Progression Trial) de GSK - l'un des plus longs essais cliniques menés à ce jour chez des sujets atteints de diabète de type 2 - a comparé directement l'innocuité et l'efficacité d'Avandia à celles d'autres antidiabétiques oraux chez plus de 4 300 patients pendant une période allant jusqu'à 6 ans.

Les données découlant de l'étude ADOPT ont montré que le risque global de manifestations cardiovasculaires graves (décès d'origine cardiovasculaire, infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral ou paramètre d'évaluation MACE) pour les patients sous Avandia était comparable à celui observé avec la metformine et la sulfonylurée (glyburide) - deux des médicaments les plus couramment utilisés pour traiter le diabète de type 2. L'étude ADOPT a révélé des taux comparables de décès d'origine cardiovasculaire : Avandia - 5 cas sur 1 456 patients ou 0,34 %; metformine - 4 cas sur 1 454 patients ou 0,28 %; et glyburide - 8 cas sur 1 441 patients ou 0,56 %. L'essai clinique ADOPT a fait état d'une légère hausse des cas d'infarctus du myocarde chez les sujets du groupe traité par Avandia (24 cas sur 1 456 patients ou 1,65 %) vs la metformine (20 cas sur 1 454 ou 1,38 %) vs le glyburide (14 cas sur 1 441 ou 0,97 %); toutefois, le nombre de manifestations n'est pas suffisant pour tirer une conclusion fiable sur le rôle que peuvent avoir joué ces médicaments dans l'obtention de ces résultats. Il importe de souligner que l'étude ADOPT a aussi démontré qu'Avandia est supérieur à la metformine et aux sulfonylurées en ce qui a trait à l'équilibre glycémique durable sur cinq ans, ce qui représente un objectif clé dans la prise en charge du diabète pour éviter les complications à long terme liées à la maladie.

Dans le cadre d'une autre étude au long cours, DREAM, qui a été menée auprès de plus de 5 200 sujets à risque élevé de développer un diabète de type 2 pendant une période de trois à cinq ans, Avandia, administré en monothérapie, n'a révélé aucune hausse du risque cardiovasculaire lorsqu'il a été comparé au placebo.

En outre, GSK a entrepris en 2000 l'étude RECORD - un essai de grande envergure, mené à long terme chez des sujets atteints de diabète - prospectivement conçue pour examiner les issues cardiovasculaires. Les comités indépendants de surveillance de l'innocuité chargés de cet essai ont suivi les sujets étroitement et, dans le cadre de leurs activités régulières, n'ont décelé aucun risque en matière d'innocuité pouvant justifier l'interruption de l'étude.

De plus, dans le cadre d'une analyse exhaustive d'une base de données de gestion de soins aux États-Unis comptant plus de 33 000 sujets atteints de diabète, menée par des chercheurs indépendants, aucune différence n'a été observée sur le plan des événements cardiovasculaires ischémiques (y compris l'infarctus du myocarde) chez les patients recevant des schémas thérapeutiques contenant Avandia versus d'autres antidiabétiques oraux.

L'ensemble des données montrent qu'Avandia est associé à un profil cardiovasculaire comparable à celui des autres antidiabétiques oraux. GSK réaffirme sa confiance au regard de l'innocuité d'Avandia lorsqu'il est utilisé de façon appropriée et continue de croire que les avantages considérables du produit l'emportent sur tout risque lié au traitement.

Comme Avandia s'est révélé procurer un équilibre glycémique plus durable que les autres antidiabétiques oraux habituels, il constitue une option thérapeutique importante pour les médecins qui doivent souvent prescrire deux ou trois médicaments pour aider leurs patients à maintenir leur glycémie. Le diabète de type 2 est une affection chronique, évolutive et parfois mortelle; les deux tiers des patients atteints étant aux prises avec un diabète non maîtrisé. S'il n'est pas traité, le diabète peut donner lieu à une maladie cardiaque. Il représente d'ailleurs la principale cause de cécité, de néphropathie et d'amputations non traumatiques aux États-Unis.

GSK a toujours transmis ses données sur Avandia tirées de méta-analyses et d'études contrôlées à la FDA et aux autres organismes de réglementation. Les données sont également accessibles au public dans le registre d'essais cliniques de l'entreprise. Nous continuons de travailler étroitement avec les organismes de réglementation et les médecins de façon à les tenir parfaitement au courant afin qu'ils puissent prendre les meilleures décisions qui soient pour leurs patients en fonction de l'innocuité et du bienfait du médicament.

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. Pour de plus amples renseignements sur GlaxoSmithKline, visitez son site au www.gsk.com.

-30-

Demandes de renseignements

Renseignements médias – Canada :	Service des communications	(905) 819-3363
Renseignements médias – É.-U. :	Nancy Pekarek	(215) 751 7709
	Mary Anne Rhyne	(919) 483 2839
	Alice Hunt	(215) 751 7709

Renseignements médias – R.-U. :	Phil Thomson	(020) 8047 5502
	Joss Mathieson	(020) 8047 5502
	Gwenan White	(020) 8047 5502
Analyste É.-U./Renseignements investisseurs	Frank Murdolo	(215) 751 7002
	Tom Curry	(215) 751 5419
Analyste Europe/Renseignements investisseurs :	Anita Kidgell	(020) 8047 5542
	David Mawdsley	(020) 8047 5564
	Sally Ferguson	(020) 8047 5543