



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

Publié le mercredi 30 mai 2007, Londres, R.-U. et Philadelphie, É.-U.

DES DONNÉES CONFIRMENT LE PROFIL D'INNOCUITÉ CARDIOVASCULAIRE D'AVANDIA (MALÉATE DE ROSIGLITAZONE)

GlaxoSmithKline (GSK) a confirmé aujourd'hui qu'une lettre au rédacteur résumant des données complémentaires sur l'innocuité cardiovasculaire d'Avandia et découlant de plusieurs études cliniques de grande envergure a été publiée en ligne dans *The Lancet*. Cette lettre, rédigée par Ronald L. Krall, M.D., chef de la direction médicale chez GlaxoSmithKline, fournit le contexte nécessaire et précise le profil d'innocuité d'Avandia, reconnu scientifiquement et avalisé par l'un des plus importants programmes de recherche jamais réalisés sur le diabète.

Points clés

- La récente méta-analyse publiée dans le *New England Journal of Medicine* dont il a grandement été question dans les médias, a omis de préciser le pourcentage total des événements. Le nombre réel de crises cardiaques représente une **très faible fréquence d'événements soit 0,6 % pour Avandia et le groupe témoin** (Avandia 86/14 371; groupe témoin 72/11 634).
- Des analyses plus approfondies découlant de deux études cliniques prospectives menées à long terme – ADOPT et DREAM – ont révélé que **la fréquence des événements cardiovasculaires ischémiques associés à Avandia est comparable à celle enregistrée avec les deux médicaments de référence** employés dans le traitement du diabète de type 2 (la metformine ou une sulfonylurée) dans l'étude ADOPT et le placebo dans l'étude DREAM.
- Les résultats d'une étude qui sera publiée prochainement, utilisant une **base de données de gestion intégrée comptant plus de 30 000 sujets atteints de diabète dans un contexte réel**, ont montré que la fréquence d'hospitalisations attribuables aux infarctus du myocarde ou aux interventions de revascularisation coronarienne chez les patients recevant **Avandia est la même que celle observée avec les autres traitements antidiabétiques**.
- **Le comité indépendant de surveillance de l'innocuité chargé de l'étude RECORD** – un essai clinique de grande envergure, mené à long terme et conçu pour examiner les issues cardiovasculaires chez les sujets atteints de diabète – s'est penché sur une analyse intérimaire des paramètres cardiovasculaires chez tous les participants de l'étude et **a déterminé que l'étude pouvait se poursuivre**.

En résumé, les données issues d'essais cliniques prospectifs de grande envergure menés à long terme révèlent que le profil d'innocuité cardiovasculaire ischémique, y compris les décès d'origine cardiovasculaire, chez les patients atteints de diabète traités par Avandia est comparable à celui des patients traités par les deux autres médicaments les plus couramment utilisés pour traiter le diabète.

Avandia est un médicament efficace qui représente un traitement important pour des millions de patients qui le prennent pour traiter leur diabète, une affection pouvant avoir des conséquences dévastatrices si elle n'est pas traitée.

Le diabète atteint des proportions épidémiques et GlaxoSmithKline est d'avis qu'une approche équilibrée et responsable dans l'évaluation des risques et des bienfaits de tous les traitements disponibles s'impose pour le bien-être des patients et pour tous les intervenants qui ont à coeur la réussite du traitement.

-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