

LE COMITÉ CONSULTATIF DE LA FDA RECOMMANDE, PAR 22 VOIX CONTRE UNE, QU'AVANDIA® CONTINUE D'ÊTRE OFFERT SUR LE MARCHÉ AMÉRICAIN

MISSISSAUGA (Ontario) – Le 31 juillet 2007 – En fin de journée hier, le comité consultatif de la US Food and Drug Administration (FDA) a approuvé le maintien sur le marché d'Avandia (maléate de rosiglitazone) aux États-Unis. Les membres du comité ont convenu, à la lumière des données, qu'Avandia présentait un certain risque ischémique. Le comité a toutefois refusé de se prononcer sur le risque comparatif d'Avandia à celui des autres antidiabétiques oraux.

La FDA n'est pas tenue d'accepter les recommandations du comité mais a l'habitude de s'y conformer. GSK continuera de travailler de concert avec la FDA et d'autres organismes de réglementation à l'échelle mondiale pour veiller à mettre à jour le libellé officiel du produit.

« Au Canada, GSK continue de travailler étroitement avec Santé Canada pour fournir les plus récentes données en matière d'innocuité sur Avandia » précise le D^r Rav Kumar, vice-président, Réglementation et développement pharmaceutique.

Avandia est l'antidiabétique oral faisant l'objet du plus grand nombre d'études sur le traitement du diabète de type 2. GSK réaffirme son appui à l'égard d'Avandia comme un médicament sûr et efficace lorsqu'il est utilisé de façon appropriée.

Avandia est une option thérapeutique importante pour les médecins et les patients appropriés atteints de diabète de type 2 puisque le diabète s'aggrave avec le temps » ajoute le D^r Kumar. « Les études font ressortir l'importance de l'équilibre glycémique pour réduire les complications graves liées au diabète ».

Le diabète est la principale cause de décès par maladie au Canada. À l'heure actuelle, plus de deux millions de Canadiens sont aux prises avec le diabète et on estime à plus de trois millions le nombre de Canadiens qui en seront atteints d'ici 2010.

À propos de GlaxoSmithKline

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 a consacré, en 2006 seulement, plus de 176 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. GSK a par ailleurs été désignée Société généreuse par le programme Imagine du Centre canadien de philanthropie, et elle se classe régulièrement parmi les 50 meilleurs employeurs du Canada. Pour de plus amples renseignements sur la société, visitez le site : www.gsk.ca.

Renseignements importants sur l'innocuité d'Avandia® (maléate de rosiglitazone)

Le maléate de rosiglitazone (*Avandia*) est indiqué en monothérapie ou en association avec la metformine ou une sulfonylurée pour réduire l'insulinorésistance et abaisser l'hyperglycémie dans les cas de diabète de type 2. La rosiglitazone agit principalement en augmentant l'insulinosensibilité et améliore la fonction des cellules β , des causes sous-jacentes du diabète de type 2. Les manifestations indésirables les plus courantes, signalées dans les essais cliniques menés sur la rosiglitazone, ont été l'infection des voies respiratoires supérieures, les céphalées et la dorsalgie. La rosiglitazone ne convient pas à tout le monde. En outre, elle n'est pas recommandée en présence d'insuffisance cardiaque grave, d'atteinte hépatique sévère ou en cas de grossesse. GSK, en collaboration avec Santé Canada, a émis un avis pour le public le 30 mai 2007 ainsi qu'une lettre à l'intention des professionnels de la santé le 1^{er} juin 2007 concernant Avandia et son innocuité cardiaque.