

## Nouvelles précisions émises sur l'antidiabétique Avandia

*GlaxoSmithKline transmet de nouveaux renseignements  
pour assurer l'emploi approprié du produit*

**MISSISSAUGA (ONTARIO) – Le 6 novembre 2007** – GlaxoSmithKline Inc. (GSK) désire communiquer aux médecins et aux pharmaciens canadiens ainsi qu'au grand public de nouvelles recommandations à propos de l'agent antidiabétique Avandia<sup>®</sup> (rosiglitazone) et ses produits connexes. Ces renseignements font suite à l'examen par Santé Canada des données portant sur l'innocuité cardiovasculaire du médicament.

Conformément aux recommandations actuelles de l'Association canadienne du diabète, les communiqués confirment qu'Avandia peut être utilisé en association avec la metformine lorsque la glycémie n'est pas bien maîtrisée par la metformine en monothérapie. Avandia peut être employé seul ou en association avec une sulfonylurée dans les seuls cas où l'emploi de la metformine est contre-indiqué ou non toléré. Le nouveau libellé officiel du produit souligne également qu'Avandia ne doit pas être utilisé en présence d'insuffisance cardiaque, peu importe le stade.

On peut lire les communiqués de Santé Canada/GSK à l'intention du public et des médecins et pharmaciens canadiens sur le site [www.gsk.ca](http://www.gsk.ca).

« La sécurité des patients qui prennent nos médicaments est très importante pour nous et ces renseignements actualisés aideront les médecins canadiens à prendre les meilleures décisions qui soient pour leurs patients dans la prise en charge du diabète, une maladie chronique et menaçante pour la vie », selon le D<sup>r</sup> Rav Kumar, vice-président, Réglementation et développement pharmaceutique. « GSK est d'avis qu'Avandia<sup>®</sup> demeure une option thérapeutique importante pour les patients atteints de diabète de type 2. »

### **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. GlaxoSmithKline 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 obtenir de l'information sur l'entreprise, veuillez consulter le site [www.gsk.ca](http://www.gsk.ca).

- 30 -

Renseignements :  
Communications  
GlaxoSmithKline Inc.  
905-819-3363

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

Le maléate de rosiglitazone (Avandia®) est indiqué en monothérapie ou en association avec une sulfonylurée lorsque la metformine est contre-indiquée ou non tolérée ou en association avec la metformine 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  $\beta$ , 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, d'atteinte hépatique sévère ou en cas de grossesse. GSK, en collaboration avec Santé Canada, a diffusé une lettre à l'intention des professionnels de la santé le 1<sup>er</sup> novembre 2007 ainsi qu'un avis pour le public le 6 novembre 2007 concernant la rosiglitazone et les nouvelles restrictions quant à son emploi.

® **Avandia** est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.