

POUR PUBLICATION IMMÉDIATE

Une vaste étude à long terme démontre qu'AVANDIA® n'entraîne aucune augmentation du risque cardiovasculaire global par rapport aux autres antidiabétiques couramment prescrits

MISSISSAUGA (Ont.), 5 juin 2009 – Les résultats d'une étude clinique présentés aujourd'hui dans le cadre de l'assemblée annuelle de l'*American Diabetes Association* (ADA) ont permis de démontrer que la fréquence globale d'hospitalisation et de décès d'origine cardiovasculaire est similaire chez les patients traités par Avandia® (rosiglitazone) et ceux traités par la metformine et une sulfonyleurée.

Les résultats de l'étude RECORD (*Rosiglitazone Evaluated for Cardiac Outcomes and Regulation of Glycaemia in Diabetes*), menée auprès de 4 447 patients et commanditée par GlaxoSmithKline, le fabricant d'Avandia, ont également été publiés aujourd'hui sur le site Web de la revue médicale *The Lancet*.

L'étude RECORD est une vaste étude prospective et contrôlée, menée avec répartition aléatoire depuis 2001, visant à comparer les issues cardiovasculaires chez des patients traités par Avandia en appoint à la metformine ou à une sulfonyleurée à celles des patients traités par la metformine et une sulfonyleurée. Les résultats ont permis de confirmer l'hypothèse principale de l'étude. En effet, aucune différence significative sur le plan statistique n'a été démontrée entre les deux groupes après une période moyenne de traitement de 5,5 ans en ce qui concerne le taux d'hospitalisation ou de décès d'origine cardiovasculaire (comprenant la crise cardiaque, l'insuffisance cardiaque congestive et l'accident vasculaire cérébral [AVC]). Au total, 321 événements cardiovasculaires (14,5 %) ont été observés chez les patients traités par Avandia par rapport à 323 (14,5 % également) chez les patients ayant reçu les médicaments témoins (rapport des risques instantanés [RRI] = 0,99; intervalle de confiance [IC] à 95 % : 0,85 à 1,16). (Les données relatives aux paramètres individuels sont fournies ci-dessous.)

« L'étude RECORD fournit des données solides sur l'innocuité cardiovasculaire de la rosiglitazone. Comme l'étude a réussi à satisfaire le paramètre principal d'évaluation, nous pouvons conclure que le traitement par la rosiglitazone n'est relié à aucune augmentation du risque global de mortalité ou d'hospitalisation d'origine cardiovasculaire, comparativement aux médicaments les plus fréquemment utilisés, et ce, depuis des décennies, dans le traitement du diabète, soit la metformine et les sulfonyleurées », a affirmé le Dr Philip D. Home, président du comité directeur de l'étude RECORD et professeur à l'université de Newcastle. « En dépit d'un traitement d'association, des millions de patients diabétiques ne parviennent toujours pas à obtenir un bon équilibre glycémique. Il importe donc d'avoir à notre portée plusieurs options thérapeutiques pour traiter cette affection mortelle et en croissance. »

Après une période de traitement moyenne de 5,5 ans, les patients répartis dans le groupe Avandia présentaient un meilleur équilibre glycémique par rapport aux patients ayant reçu les médicaments témoins, comme le montrent les taux moyens d'hémoglobine A1c (différence significative sur le plan statistique).

L'insuffisance cardiaque congestive est un effet connu d'Avandia et des autres médicaments de la classe des thiazolidinediones et a été mise en évidence dans leur monographie respective. Comme prévu, les taux d'insuffisance cardiaque congestive rapportés dans le cadre de l'étude RECORD étaient supérieurs chez les patients répartis dans le groupe Avandia (61 événements ou 2,7 % vs 29 événements ou 1,3 %) (RRI = 2,10; IC à 95 % : 1,35 à 3,27). Cette différence était significative sur le plan statistique.

Les autres effets indésirables rapportés chez les patients répartis dans le groupe Avandia correspondaient à ceux signalés dans la monographie du produit, y compris les fractures osseuses. En effet, les fractures osseuses ont été rapportées à une fréquence plus élevée chez les patients du groupe Avandia et ont été principalement observées au niveau des bras, des mains, de la partie inférieure de la jambe et des pieds; de plus, cet effet a été signalé à une fréquence plus élevée chez les femmes.

Les résultats suivants relatifs aux paramètres secondaires prédéterminés ont également été observés chez les patients répartis dans le groupe Avandia :

- Nombre moins élevé de décès toutes causes confondues (136 événements ou 6,1 % vs 157 événements ou 7 % pour le groupe témoin) (RRI = 0,86; IC à 95 % : 0,68 à 1,08).
- Nombre moins élevé de décès d'origine cardiovasculaire (60 événements ou 2,7 % vs 71 événements ou 3,2 %) (RRI = 0,84; IC à 95 % : 0,59 à 1,18). Parmi ces événements, un nombre accru de décès reliés à l'insuffisance cardiaque congestive (10 vs 2) et un nombre réduit de décès reliés à la crise cardiaque (7 vs 10) et à l'AVC (0 vs 5).
- Nombre moins élevé d'événements cardiovasculaires majeurs (ECM), comprenant la mortalité d'origine cardiovasculaire, la crise cardiaque ou l'AVC (154 événements ou 6,9 % vs 165 événements ou 7,4 %) (RRI = 0,93; IC à 95 % : 0,74 à 1,15).
- Nombre plus élevé de crises cardiaques (64 patients sur 2 220 ou 2,9 % vs 56 patients sur 2 227 ou 2,5 %) (RRI = 1,14; IC à 95 % : 0,80 à 1,63).
- Nombre moins élevé d'AVC (46 événements ou 2,1 % vs 63 événements ou 2,8 %) (RRI = 0,72; IC à 95 % = 0,49 à 1,06).

Aucune des différences relatives à ces paramètres d'évaluation secondaires (mortalité toutes causes confondues, décès d'origine CV, ECM, crise cardiaque et AVC) n'était significative sur le plan statistique.

De plus, aucune augmentation de la fréquence des cancers n'a été observée dans le cadre de l'étude RECORD. Une fréquence moins élevée de cancers du pancréas a été signalée chez les patients traités par Avandia, ce nombre étant très faible.

« L'étude RECORD fournit de l'information importante et rassurante sur Avandia aux médecins qui traitent des patients atteints de diabète », affirme la D^{re} Ellen Strahlman, chef de la direction médicale chez GlaxoSmithKline. « Les études axées sur les résultats cliniques comme l'étude RECORD offrent des preuves cliniques de la plus haute qualité lorsqu'il s'agit d'évaluer les risques et bienfaits associés aux médicaments. L'étude RECORD a clairement démontré que la fréquence globale d'hospitalisation et de décès d'origine cardiovasculaire est similaire chez les patients traités par Avandia et ceux traités par la metformine et une sulfonyleurée. Nous sommes d'avis qu'Avandia demeure un traitement antidiabétique d'importance chez les patients appropriés. »

Avandia a été lancé sur le marché en 2000. Il fait partie de la famille des thiazolidinediones, une classe d'antidiabétiques oraux qui améliorent l'équilibre glycémique en ciblant directement l'insulinorésistance, une cause sous-jacente du diabète de type 2, aidant ainsi l'organisme à utiliser plus efficacement sa propre insuline. Avandia est indiqué comme traitement d'appoint à la diète et à l'exercice pour améliorer l'équilibre glycémique chez les patients atteints du diabète de type 2.

Plus de deux millions de Canadiens sont atteints du diabète de type 2, la forme de diabète la plus courante, représentant environ 90 % de tous les cas diagnostiqués. Le diabète de type 2 a été associé à une variété de troubles graves, notamment la maladie cardiaque, l'AVC, les lésions oculaires, l'insuffisance rénale et les troubles aux pieds pouvant mener à l'amputation.

À propos de GlaxoSmithKline Inc. (Canada)

À titre de géant mondial voué à la recherche dans le domaine des médicaments, des vaccins et des soins de santé, GlaxoSmithKline 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. Elle compte parmi les 15 principaux investisseurs en recherche-développement au Canada, ayant consacré plus de 156 millions de dollars dans ce secteur en 2008 seulement. GSK a été désignée Société généreuse par le programme Imagine Canada et figure année après année parmi les 50 employeurs de choix au Canada. Pour obtenir plus d'information sur la société, visitez www.gsk.ca.

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

AVANDIA® (maléate de rosiglitazone) est indiqué comme traitement d'appoint à la diète et à l'exercice pour réduire l'insulinorésistance et améliorer l'équilibre glycémique chez les patients atteints du diabète de type 2 : en monothérapie, chez les patients dont l'état n'est pas bien maîtrisé par la diète et l'exercice et chez lesquels la metformine ne convient pas en raison de contre-indications ou d'intolérance; en association avec la metformine lorsque la diète, l'exercice et la metformine ne suffisent pas pour procurer un équilibre glycémique approprié; ou en association avec une sulfonylurée chez les patients qui présentent une intolérance à la metformine ou chez lesquels la metformine est contre-indiquée, lorsque la diète, l'exercice et une sulfonylurée ou Avandia en monothérapie ne permettent pas d'équilibrer adéquatement la glycémie. Il y a lieu d'ajouter Avandia et non de le substituer à l'agent administré en monothérapie. La dose d'Avandia administrée en association avec une sulfonylurée ne doit pas dépasser 4 mg par jour. L'emploi d'Avandia en association avec l'insuline ou la metformine ET une sulfonylurée (trithérapie) n'est pas indiqué. Avandia n'est pas recommandé chez les patients recevant des dérivés nitrés. Les effets indésirables le plus souvent signalés chez les sujets prenant Avandia au cours des essais cliniques ont été les infections des voies respiratoires supérieures, les céphalées et la dorsalgie. Avandia ne convient pas à tous les patients. Il ne doit pas être utilisé en présence d'insuffisance cardiaque ou de problèmes de foie graves, ni chez les patientes enceintes.

Pour plus d'information sur Avandia, veuillez consulter la version intégrale de la monographie du produit (mars 2009).

Renseignements :
Communications
GlaxoSmithKline Inc.
905-819-3363