

PUBLIÉ LE 03/11/2023

Retour d’information sur le PRAC de novembre 2023 (23 – 26 octobre)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a conclu que les données disponibles ne permettent pas d’établir à ce jour un lien entre la prise de médicaments de la classe des analogues de GLP-1 (glucagon-like peptide-1) et la survenue de cancers de la thyroïde.

Les analogues de GLP-1 sont utilisés pour traiter le diabète de type 2 insuffisamment contrôlé, en complément d’un régime alimentaire et d’une activité physique. Certains médicaments sont autorisés pour le traitement de l'obésité et du surpoids sous certaines conditions. A la demande de l’ANSM, le PRAC a commencé à évaluer ce signal de sécurité à la suite de la publication d'une étude française (Bezin et al) suggérant qu'il pourrait y avoir un risque accru de cancers de la thyroïde avec l'utilisation de ces médicaments chez les patients atteints de diabète de type 2. Aux Etats-Unis, la Food & Drug Administration (FDA) contre-indique ces médicaments chez les patients ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer médullaire de la thyroïde ou chez les patients présentant une néoplasie endocrinienne multiple de type 2 (NEM2), en raison notamment de données animales dont la pertinence chez l’homme reste incertaine.

Le PRAC a examiné les données de la littérature publiée, y compris d’autres études observationnelles ainsi que les données cumulatives qui comprennent des données non cliniques, cliniques, et post-commercialisation. A ce jour, le PRAC considère qu'aucune mise à jour du RCP (résumé des caractéristiques du produit) et de la notice n'est justifiée sur la base des données disponibles. Le risque de cancers de la thyroïde reste étroitement surveillé dans l’attente de nouvelles données.

En France, les produits concernés sont :

- liraglutide (Victoza, Saxenda, Xultophy),
- semaglutide (Ozempic),
- exenatide (Bydureon, Byetta),
- dulaglutide (Trulicity).

Lire aussi :

Pour en savoir plus

Bezin et al. GLP-1 Receptor Agonists and the Risk of Thyroid Cancer. Bezin et al. 2022 Diabetes Care. 2022 Nov 10; dc221148. doi: 10.2337/dc22-1148. (Online ahead of print)