



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230001/2010
EMA/H/C/268

Résumé EPAR à l'intention du public

Avandia rosiglitazone

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Avandia. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Avandia.

Qu'est ce qu'Avandia?

Avandia est un médicament qui contient le principe actif rosiglitazone. Il est disponible sous la forme de comprimés (roses: 2 mg; orange: 4 mg; brun rouge: 8 mg).

Dans quel cas Avandia est-il utilisé?

Avandia est utilisé chez les adultes souffrant de diabète de type 2, en particulier ceux en surcharge pondérale. Il est utilisé en complément d'un régime alimentaire et de la pratique d'un exercice physique.

Avandia est utilisé en monothérapie chez des patients pour lesquels la metformine (un autre médicament antidiabétique) n'est pas adaptée.

Avandia peut être également utilisé en association avec la metformine chez des patients présentant un diabète de type 2 insuffisamment équilibrés par la metformine en monothérapie ou avec une sulfonylurée (un autre médicament antidiabétique) lorsque la metformine est contre-indiquée («bithérapie»).

Avandia peut également être utilisé en association avec la metformine et une sulfonylurée chez les patients insuffisamment contrôlés malgré une bithérapie par voie orale («trithérapie»).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Avandia est-il utilisé?

La dose initiale recommandée d'Avandia est de 4 mg par jour, administrée en dose unique ou en deux doses de 2 mg. Il peut être nécessaire de porter cette dose à 8 mg par jour après huit semaines si un meilleur contrôle glycémique (sucre) est requis, mais cette augmentation est à opérer avec précaution chez les patients qui prennent également une sulfonyleurée, en raison du risque de rétention d'eau. Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau.

Comment Avandia agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne fabrique pas assez d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Le principe actif d'Avandia, la rosiglitazone, rend les cellules (graisseuses, des muscles et du foie) plus sensibles à l'insuline, ce qui signifie que le corps utilise mieux l'insuline qu'il fabrique. Dès lors, le taux de glucose dans le sang est réduit, ce qui contribue à contrôler le diabète de type 2.

Quelles études ont été menées sur Avandia?

Avandia utilisé en monothérapie a été comparé avec un placebo (un traitement fictif), la metformine et le glibenclamide (une sulfonyleurée). Il a également été étudié chez des patients utilisant déjà la metformine, une sulfonyleurée, ou une association de metformine et d'une sulfonyleurée. Les études ont mesuré le niveau d'une substance appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c) dans le sang, qui permet d'évaluer l'efficacité de l'équilibre glycémique.

Quel est le bénéfice démontré par Avandia au cours des études?

Avandia pris seul s'est avéré plus efficace que le placebo pour réduire le taux d'HbA1c. L'association avec d'autres médicaments antidiabétiques a permis d'obtenir des baisses plus importantes du taux d'HbA1c, ce qui indique que la réduction de la glycémie a été supérieure.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Avandia?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Avandia (chez un à 10 patients sur 100) sont les suivants: anémie (faible numération de globules rouges) et œdème (gonflement), ainsi que hypercholestérolémie (taux élevés de cholestérol dans le sang), hypertriglycéridémie (taux élevés de triglycérides, un type de graisse, dans le sang), hyperlipidémie (taux élevés de graisse dans le sang), prise de poids, augmentation de l'appétit, ischémie cardiaque (insuffisance de l'apport d'oxygène au muscle cardiaque), constipation, fractures osseuses et hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang). Si Avandia est utilisé en association avec d'autres médicaments antidiabétiques, d'autres effets indésirables peuvent survenir. Les médecins doivent surveiller la rétention d'eau chez les patients car elle peut conduire à une insuffisance cardiaque (une incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang dans tout l'organisme). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Avandia, voir la notice.

Avandia ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la rosiglitazone ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance cardiaque, des troubles du foie, un «syndrome coronaire aigu» tel qu'un angor instable (un type grave de douleur thoracique d'intensité variable) ou certains types de crise cardiaque, ou des complications de leur diabète (acidocétose diabétique ou précoma diabétique).

Il peut également s'avérer nécessaire d'ajuster les doses d'Avandia en cas d'administration concomitante de certains autres médicaments, comme le gemfibrozil ou la rifampicine. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Avandia a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices d'Avandia sont supérieurs aux risques qu'il comporte et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Avandia:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Avandia à SmithKline Beecham Ltd, le 11 juillet 2000. Dix ans plus tard, l'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée pour une période supplémentaire de cinq années.

L'EPAR complet relatif à Avandia est disponible: [ici](#). Pour plus d'informations sur le traitement par Avandia, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2010.

Ce médicament n'est plus autorisé