



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330743/2016
EMA/H/C/000285

Résumé EPAR à l'intention du public

Actos

pioglitazone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Actos. 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'Actos.

Qu'est-ce qu'Actos?

Actos est un médicament qui contient le principe actif pioglitazone. Il est disponible sous la forme de comprimés (15, 30 et 45 mg).

Dans quel cas Actos est-il utilisé?

Actos est utilisé dans le traitement du diabète de type 2 chez les adultes (âgés de 18 ans ou plus), en particulier chez ceux qui sont en surcharge pondérale. Il est utilisé en complément d'un régime et de la pratique d'un exercice physique des différentes manières suivantes:

- administré seul chez les patients pour lesquels la metformine (un autre médicament contre le diabète) n'est pas adaptée;
- en association avec la metformine chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé par la metformine seule, ou avec une sulfonylurée (un autre type de médicament contre le diabète), lorsque la metformine est contre-indiquée chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé par la sulfonylurée seule;
- en association avec la metformine et une sulfonylurée chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé en dépit du traitement par les deux médicaments administrés par voie orale;
- en association avec de l'insuline chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé par l'insuline seule et qui ne peuvent pas prendre de metformine.



Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Actos est-il utilisé?

La dose initiale recommandée d'Actos est de 15 ou 30 mg une fois par jour. Au terme d'une ou deux semaines, il peut être nécessaire d'augmenter la dose quotidienne jusqu'à 45 mg si un meilleur contrôle du taux de glucose (sucre) dans le sang est requis. Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau.

Le traitement par Actos doit être réexaminé après trois à six mois, et il doit être interrompu chez les patients pour lesquels le bénéfice est insuffisant. Lors des révisions ultérieures, les médecins prescripteurs doivent confirmer que les bénéfices pour les patients persistent.

Comment Actos agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment 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'Actos, la pioglitazone, 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 produit. 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 Actos?

Actos a été comparé à un placebo (traitement fictif), à la metformine et au gliclazide (une sulfonylurée) dans le cadre d'un certain nombre d'études. Certaines études ont également concerné l'association d'Actos avec une sulfonylurée, l'insuline ou la metformine, ou avec l'association de la metformine et d'une sulfonylurée. D'autres études ont également porté sur l'utilisation prolongée d'Actos. Au total, près de 7 000 patients ont reçu Actos au cours de ces études. Les études ont mesuré le niveau d'une substance dans le sang appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui permet d'évaluer l'efficacité du contrôle glycémique.

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

Actos a entraîné une diminution du taux d'HbA1c, indiquant que les taux de glucose dans le sang ont été réduits avec des doses de 15, 30 et 45 mg. Actos administré seul s'est avéré aussi efficace que la metformine et le gliclazide. Actos a également amélioré le contrôle glycémique obtenu pour le diabète de type 2 lorsqu'il a été ajouté au traitement existant par une sulfonylurée, l'insuline ou la metformine, ou par l'association de la metformine et d'une sulfonylurée.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Actos (chez un à 10 patients sur 100) sont les suivants: infection des voies respiratoires supérieures (rhumes), hypoesthésie (diminution de la sensibilité tactile), troubles visuels, fractures des os et prise de poids. Si Actos est utilisé en association avec d'autres médicaments contre le diabète, d'autres effets indésirables peuvent survenir. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Actos, voir la notice.

Actos ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont des problèmes de foie, les patients qui ont eu une insuffisance cardiaque (lorsque le cœur ne fonctionne pas aussi bien qu'il le devrait) ou les patients souffrant d'acidocétose diabétique (une complication du diabète). Il ne doit pas non plus être

utilisé chez les patients atteints ou ayant été atteints de cancer de la vessie ou dont la présence de sang dans les urines n'a pas encore fait l'objet d'un examen. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Actos a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Actos sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Actos?

La société qui commercialise Actos fournira aux médecins prescrivant le médicament du matériel éducatif qui mentionnera l'éventuel risque d'insuffisance cardiaque et de cancer de la vessie associé aux traitements contenant de la pioglitazone, les critères de sélection des patients et la nécessité de réexaminer le traitement régulièrement et de l'interrompre s'il ne présente plus aucun bénéfice pour les patients.

Des recommandations et des précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour une utilisation sûre et efficace d'Actos ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Actos:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Actos, le 13 octobre 2000.

L'EPAR complet relatif à Actos est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Actos, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2016.