

Tools for Practice est fièrement soutenu par l'Alberta College of Family Physicians (ACFP). L'ACFP est un organisme professionnel bénévole qui représente en Alberta plus de 4 800 médecins de famille, résidents en médecine familiale et étudiants en médecine. Établi il y a plus de cinquante ans, l'ACFP s'efforce d'atteindre l'excellence en médecine familiale grâce à des activités de sensibilisation, à la formation médicale continue et à la recherche en soins primaires. www.acfp.ca

Révision : 13 janvier 2018
Mise à jour des données probantes : Aucune mise à jour
Conclusion : Aucune modification
Première publication : 4 octobre 2010

Rosiglitazone : option raisonnable ou choix regrettable?

Question clinique : La rosiglitazone représente-t-elle un agent de deuxième ou de troisième ligne raisonnable pour la prise en charge du diabète de type 2 (DT2)?

Conclusion : Le risque cardiovasculaire accru, plus particulièrement l'IM, chez les patients atteints du diabète de type 2 qui prennent la rosiglitazone est appuyé par des données probantes solides. En l'absence de preuves concernant les effets bénéfiques axés sur les patients, rien n'indique que ce médicament doit être utilisé.

Données probantes

- Une méta-analyse de 2007 (42 essais cliniques randomisés, 27 847 patients) a d'abord évalué les incidences de la rosiglitazone sur les résultats cardiovasculaires des patients atteints de DT2.
 - La rosiglitazone a causé une augmentation statistiquement significative de l'infarctus du myocarde (IM) par rapport au placebo ou à d'autres médicaments; augmentation du risque relatif de 43 % (intervalle de confiance [IC] : 3 %-97 %)¹.
 - Aucune différence quant aux décès cardiovasculaires.
 - Certains ont mis en doute la validité de la méta-analyse en raison de l'inclusion d'études de faible qualité et de la crainte que l'analyse ait surestimé les événements cardiovasculaires².
- Deux méta-analyses³,⁴ plus importantes réalisées en 2010 appuient le risque accru d'IM avec la rosiglitazone :
 - 56 essais, 35 531 patients, rapport des cotes de 1,28 (IC : 1,02-1,63), nombre nécessaire pour nuire (NNN) = 52 sur une période de cinq ans³.
 - 52 essais, 16 995 patients, rapport des cotes de 1,80 (IC : 1,03-3,25)⁴.
 - L'analyse de la FDA⁴ a déterminé que la façon dont les chercheurs avaient géré certaines données pouvait masquer les effets nocifs de la rosiglitazone.
- Une nouvelle analyse des données de l'essai RECORD ouvert et commandité par le fabricant, ordonnée par la FDA, n'a pas permis de révéler un risque accru d'IM

- (rapport de risques de 1,13, IC : 0,80-1,59) ou des résultats connexes associés à la rosiglitazone⁵.
- La rosiglitazone est connue pour accroître l'insuffisance cardiaque selon un rapport des cotes de 1,93 (IC : 1,30-2,93)⁴.

Contexte

- La rosiglitazone a été approuvée en raison de sa capacité à améliorer le contrôle glycémique, sans données probantes concernant l'amélioration des résultats axés sur les patients.
- Une récente revue systématique a signalé une forte association entre les points de vue de l'auteur sur la rosiglitazone et les conflits d'intérêts financiers avec le fabricant⁶.
- L'American Diabetes Association et l'Association européenne pour l'étude du diabète ont publié un protocole d'accord en 2009 déconseillant l'utilisation de la rosiglitazone pour traiter le DT2⁷.
- En 2013, la FDA a assoupli les restrictions à l'égard de la rosiglitazone par suite d'une nouvelle analyse de l'essai RECORD, même si des préoccupations subsistent quant à son innocuité^{8,9}.

Auteurs originaux

Christina Korownyk, M.D., CCMF, et G. Michael Allan, M.D., CCMF

Mise à jour

Ricky D Turgeon, B. Sc. (pharmacie),
ACPR, Pharm. D.

Révision

G. Michael Allan, M.D., CCMF

Références

1. Nissen SE, Wolski K. N Engl J Med. 2007;356:2457-2471.
2. Hlatky MA, Bravata DM. ACP Journal Club. 2007 Nov-Dec;147:66.
3. Nissen SE, Wolski K. Arch Intern Med. 2010;170(14):1191-1201.
4. Food and Drug Administration. Rosiglitazone cardiovascular safety meta-analysis: presented at the July 13-14, 2010 meeting of the Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee. Lien : <https://wayback.archive-it.org/7993/20170405214642/https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/EndocrinologicandMetabolicDrugsAdvisoryCommittee/UCM224738.pdf>. Dernière consultation : le 13 janvier 2018.
5. Mahaffey KW, Hafley G, Dickerson S, et al. Am Heart J. 2013;166:240-249.
6. Wang AT, McCoy CP, Murad MH, et al. BMJ. 2010;340:c1344.
7. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, et al. Diabetes Care. 2009;32(1):193-203.
8. Tucker ME. BMJ. 2013;346:f3769.
9. McCarthy M. BMJ. 2013;347:f7144.

Tools for Practice est un article bimensuel qui résume des données médicales probantes portant surtout sur des questions d'actualité et l'information destinée à modifier la pratique. L'article est coordonné par G. Michael Allan, M.D., CCMF, et le contenu est rédigé par des médecins de famille praticiens auxquels se joint à l'occasion un professionnel de la santé d'une autre spécialité médicale ou d'une autre discipline de la santé. Chaque article est évalué par les pairs, faisant en sorte qu'il maintienne des normes élevées de qualité, d'exactitude et d'intégrité scientifique. Si vous n'êtes pas membre de l'ACFP et que vous souhaitez recevoir les articles par courriel, veuillez vous abonner à la liste de distribution, à l'adresse <http://bit.ly/signupfortfp>. Les articles archivés sont disponibles sans frais supplémentaires sur le site Web de l'ACFP.

Les opinions exprimées dans la présente communication sont celles des auteurs et ne reflètent pas nécessairement le point de vue et la politique de l'Alberta College of Family Physicians.