

Diabète

Le traitement intensif réduit la mortalité

Crédit : Production multimédia CHUM ©



D^r Jean-Marie Ekoé

Le traitement intensif et multifactoriel du diabète de type 2 est laborieux, mais il en vaut la peine. L'étude Steno-2 vient de le prouver. L'essai clinique a permis de faire passer le taux décès de 50 % à 30 % chez des diabétiques grâce à des mesures serrées¹. Diminution de la glycémie. Réduction de la pression artérielle. Traitement de la dyslipidémie. Prise entre autres d'un inhibiteur du système rénine-angiotensine et d'aspirine.

« L'étude Steno-2 apporte une preuve absolument irréfutable que ces mesures protègent les gros vaisseaux. C'est un excellent essai clinique qui démontre que si l'on tente intensivement d'améliorer les profils glycémique et lipidique et d'atteindre une pression artérielle inférieure à 130/80 mm Hg, on obtient des résultats assez spectaculaires », explique le D^r Jean-Marie Ekoé, endocrinologue au Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) et professeur à l'Université de Montréal.

On savait déjà, grâce à l'étude UKPDS (UK Prospective Diabetes Study), qu'une diminution de la glycémie réduisait le nombre de complications microvasculaires aux reins et aux yeux². Mais la question des décès de nature cardiovasculaire restait en suspens. L'essai britannique avait révélé qu'un abaissement de la glycémie diminuait de 14 % les taux d'infarctus du myocarde, mais de manière non significative. On doutait donc des bienfaits d'un traitement intensif du diabète sur les affections macrovasculaires.

1. Gaede P, Lund-Andersen H, Parving H-H et coll. Effect of a multifactorial intervention on mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008 ; 358 : 580-91.

2. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet*. 1998 ; 352 : 837-53.

Encadré. Traitement intensif multifactoriel

☉ Cibles à atteindre

- ⚡ hémoglobine glyquée < 6,5 %
- ⚡ cholestérol total à jeun < 4,5 mmol/l
- ⚡ triglycérides à jeun < 1,7 mmol/l
- ⚡ pression systolique < 130 mm Hg
- ⚡ pression diastolique < 80 mm Hg

☉ Médicaments prescrits

- ⚡ Inhibiteurs du système rénine-angiotensine
- ⚡ Faible dose d'aspirine

Des avantages irrattrapables

L'étude Steno-2, menée par le D^r Peter Gaede et ses collaborateurs du Steno Diabetes Center, à Copenhague, rassemblait 160 sujets atteints de diabète de type 2 et de microalbuminurie¹. La moitié des participants, choisis au hasard, ont reçu le traitement habituel et l'autre moitié, une thérapie intensive fondée sur des cibles à atteindre en recourant à la modification des habitudes de vie et à la prise de médicaments (*encadré*).

Au bout de 7,8 ans, le groupe sous traitement intensif présentait un meilleur taux d'hémoglobine glyquée, de cholestérol total à jeun, de cholestérol LDL et de triglycérides, une pression systolique et diastolique plus basse, ainsi qu'un taux plus faible d'excrétion urinaire d'albumine. À la fin de l'étude, les chercheurs ont fait part des avantages de la thérapie intensive multifactorielle à tous les sujets et aux spécialistes qui allaient ensuite les suivre. Au cours de cette première partie de la recherche, trois participants ont abandonné l'essai clinique et 27 sont décédés.

Que s'est-il passé dans les années suivantes ? Les chercheurs ont observé les 130 sujets restants pendant 5,5 ans. Le groupe initialement sous traitement intensif a continué sur sa lancée. Seule sa pression systolique a augmenté. Les patients

Tableau 1. Résultats de l'étude Steno-2 - Complications macrovasculaires

Critère d'évaluation	Groupe traitement intensif (%)	Groupe traitement habituel (%)	Différence absolue	Différence relative	Rapport de risques (Hazard ratio)	P
Décès (patients)	24 (30 %)	40 (50 %)	20 %	46 %	0,54	0,02
Décès cardiovasculaires (patients)	9	19	13 %	57 %	0,43	0,04
Troubles cardiovasculaires (événements)	51	158	29 %	59 %	0,41	< 0,001

témoins, eux, ont intensifié leur traitement. Le profil des deux groupes s'est ainsi rapproché.

Néanmoins, le traitement intensif avait procuré des avantages irrattrapables à ceux qui l'avaient suivi dès le début. Parmi ces sujets, seulement 24 (30 %) sont morts par rapport à 40 (50 %) dans l'autre groupe au cours des 13,3 ans de l'étude complète (tableau 1). Le taux global de décès, critère principal d'évaluation de l'essai

clinique, a ainsi été réduit de 46 % ($P = 0,02$). Dans le groupe témoin, la mortalité était cependant importante. « Ce fait souligne le mauvais pronostic de tels patients en l'absence d'un traitement intensif », font remarquer les chercheurs.

Les bienfaits du traitement multifactoriel précoce ne s'arrêtent pas là (tableau 2). Il a aussi permis de réduire le taux de complications cardiovasculaires de 59 % ($P > 0,001$) et de décès de nature cardiovasculaire de 57 % ($P = 0,04$). Dans le

groupe sous thérapie intensive, seul un patient a souffert d'une maladie rénale qui a évolué jusqu'au dernier stade, ce qui est arrivé à six participants dans le groupe témoin ($P = 0,04$). La rétinopathie a progressé chez 43 % moins de patients du groupe sous traitement multifactoriel ($P = 0,01$). Et le taux de neuropathie autonome a également été réduit de 47 % ($P = 0,004$).

Tableau 2. Résultats de l'étude Steno-2 - Complications microvasculaires

Complication	Groupe traitement intensif	Groupe traitement habituel	Différence relative	Risque relatif	P
Patients atteints de néphropathie diabétique	20	37	56 %	0,44	0,004
Patients atteints d'insuffisance rénale terminale	1	6	—	—	0,04
Patients atteints de rétinopathie diabétique	41	54	43 %	0,57	0,01
Traitement au laser pour rétinopathie	14	27	55 %	0,45	0,02
Patients atteints de neuropathie autonome	39	52	47 %	0,53	0,004

Les hypoglycémies ? Le taux des baisses de glycémie tant graves que bénignes a été similaire dans les deux groupes au cours des 13,3 ans de l'étude. Le traitement intensif et multifactoriel présentait peu d'effets indésirables supplémentaires par rapport à la thérapie ordinaire.

Études ACCORD et ADVANCE

Le secret de la réussite du traitement expérimental ? « C'est vraiment la modification de tous les facteurs de risque, souligne le D^r Ekoé. Le diabète de type 2 ne se résume pas au taux de glucose. L'hyperglycémie n'est que le reflet d'un problème métabolique. La dyslipidémie, l'hypertension et l'hyperglycémie sont toutes trois liées à la résistance à l'insuline. »

Il faut donc un traitement multifactoriel, mais commencé rapidement, montre l'étude Steno-2. « Plus longtemps les organes cibles comme l'œil, le rein et les vaisseaux sont exposés à l'hyperglycémie, plus l'incidence des complications à long terme augmente », indique l'endocrinologue. Il y a trois ans, la même conclusion avait été tirée pour le diabète de type 1 dans l'étude *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT)³.

Les données de l'essai clinique Steno-2 sont rassurantes. Surtout après l'arrêt partiel de l'étude ACCORD (*Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes*). Un essai de plus de 10 000 diabétiques dans lequel le groupe soumis au traitement intensif a connu un taux de mortalité plus élevé. Ainsi, parmi les patients dont le taux d'hémoglobine glyquée devait être abaissé à moins de 6 %, le nombre de décès a atteint 257 par rapport à 203 dans le groupe sous traitement ordinaire, dont l'objectif était un taux d'hémoglobine glyquée de 7 % à 7,9 %. Cela constitue une différence de 3 sujets pour 1000 annuellement.

« Les analyses poussées menées par les chercheurs de l'étude ACCORD n'ont pas permis de déterminer la cause précise de l'augmentation du taux de décès au sein du groupe de traitement intensif. Il n'y a pas de preuve qu'un médicament

ou qu'une association de médicaments en soit responsable, selon les analyses faites jusqu'à présent », mentionnait, au début de février, le National Heart, Lung and Blood Institute quand il a mis fin au volet de l'étude portant sur le traitement intensif de la glycémie. Les patients concernés ont été transférés dans le groupe recevant le traitement ordinaire.

Un autre essai clinique, toutefois, montre l'innocuité d'une thérapie intensive : l'étude ADVANCE. Cette recherche, qui est presque terminée, comprenait plus de 11 000 patients atteints du diabète de type 2. Elle évaluait un traitement multifactoriel visant entre autres à réduire le taux d'hémoglobine glyquée à 6,5 % ou moins. « Contrairement à ce que nous avons pu constater dans l'étude ACCORD, une revue rigoureuse des données préliminaires de l'étude ADVANCE par le Comité pour la sécurité des données montre que la stratégie de traitement qui consiste à abaisser la glycémie ne pose pas un plus grand risque pour nos patients atteints de diabète de type 2 », a récemment déclaré le D^r Pavel Hamel, chercheur canadien principal et chef du service de médecine génétique du CHUM.

Une tâche multidisciplinaire

L'étude Steno-2 présente une importante faiblesse : le petit nombre de ses sujets. Mais elle a aussi une grande force : le pourcentage de participants qu'elle a conservé. Sur les 160 patients initiaux, seulement trois ont abandonné la recherche en 13,3 ans. « L'hôpital Steno est un endroit excessivement bien organisé pour garder des sujets ainsi pendant plusieurs années. Ce centre entièrement consacré au diabète est l'un des meilleurs du monde », estime le D^r Ekoé, qui l'a lui-même visité au cours d'un séjour au Danemark.

Mais dans la vie réelle, est-ce possible pour des médecins et des patients d'obtenir les mêmes résultats que ces équipes ultraspecialisées ? « Appliquer un traitement multifactoriel intensif a l'air simple dans l'étude, mais dans la vie de tous les jours c'est excessivement compliqué », indique le D^r Ekoé.

Dans le cadre de l'étude DICE (*Diabetes In Canada Evaluation*), le spécialiste a étudié le traitement du

3. The Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study Research Group. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *N Engl J med* 2005; 353 : 2643-53.

diabète en médecine générale au Canada⁴. À ses yeux, les médecins doivent affronter un obstacle important : le manque de temps. « Un omnipraticien consacre à peine une dizaine de minutes à son patient diabétique. On l'a mesuré dans notre étude. » Et dorénavant, les praticiens ne doivent pas atteindre une, mais trois cibles. « C'est impossible, dans les conditions actuelles, de s'attaquer efficacement à la fois à la glycémie, à la pression artérielle et au bilan lipidique. »

Mais il y a des solutions possibles. L'espoir est dans la multidisciplinarité. Entre autres dans les groupes de médecine de famille. « Un médecin ne peut pas instaurer l'insulinothérapie seul dans son cabinet. Le travail d'équipe est absolument nécessaire. » L'effort en vaut la peine. « Au moins, on a la preuve, grâce à l'étude Steno-2, que lorsqu'on parvient à établir un traitement multifactoriel intensif, il fonctionne », affirme le D^r Ekoé. 

La ziprasidone un nouvel antipsychotique n'entraînant pas de prise de poids



D^r Pierre Lalonde

Cela faisait plus de 10 ans qu'un nouvel antipsychotique n'avait pas été homologué au Canada. Celui qui est maintenant lancé, la ziprasidone (Zeldox, de Pfizer), présente un grand avantage : il ne provoque pas de prise de poids, contrairement aux autres antipsychotiques atypiques. Son inconvénient ? Il n'est pas aussi efficace dans le traitement de la schizophrénie qu'un produit comme la clozapine (Clozaril).

Encadré. Antipsychotiques atypiques

- ☉ Clozapine (Clozaril)
- ☉ Olanzapine (Zyprexa)
- ☉ Rispéridone (Risperdal)
- ☉ Quétiapine (Seroquel)
- ☉ Ziprasidone (Zeldox)

Le nouveau médicament répond à un besoin évident. « Quand on regarde les patients qui se promènent dans les hôpitaux psychiatriques, ils sont tous relativement obèses », fait remarquer le D^r Pierre Lalonde, psychiatre à l'Hôpital Louis-H. Lafontaine et professeur à l'Université de Montréal. Le gain pondéral dû aux antipsychotiques peut être énorme. « L'olanzapine (Zyprexa), par exemple, peut provoquer une prise de poids allant jusqu'à 25 kg dans certains cas. » Résultat : le syndrome métabolique, associé également à une dyslipidémie et à une augmentation de la glycémie, afflige maintenant un grand nombre de patients sous antipsychotiques atypiques.

Le Zeldox, à l'opposé, n'a provoqué qu'un gain pondéral médian de 0,5 kg au cours de quatre essais cliniques, mentionne la monographie. Mieux, dans l'étude CATIE, recherche phare sur les antipsychotiques, il a été associé non seulement à une diminution du poids, mais aussi de la glycémie, du taux de cholestérol total et de la concentration des triglycérides¹.

Soupeser les avantages et les inconvénients

Faut-il alors changer les antipsychotiques des patients sous traitement ? « Le problème est qu'il n'y a rien de parfait, nuance le D^r Lalonde. La ziprasidone n'est pas aussi efficace que la clozapine qui est la référence en matière de résultats. » Le nouvel antipsychotique n'est pas non plus aussi performant que l'olanzapine ni que la rispéridone (Risperdal), selon l'étude CATIE. Bien avant la fin de cet essai clinique de 18 mois, 79 % des patients prenant de la ziprasidone avaient cessé le médicament à

4. Harris SB, Ekoé JM, Zdanowicz Y et coll. Glycemic control and morbidity in the Canadian primary care setting (results of the diabetes in Canada evaluation study). *Diabetes Research and Clinical Practice* 2005 ; 70 : 90-7.

1. Lieberman JA, Stroup TS, McEvoy JP et coll. (Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness [CATIE] Investigators): Effectiveness of antipsychotic drugs in patients with chronic schizophrenia. *N Engl J Med* 2005 ; 353 : 1209-23.

cause de son inefficacité, de ses effets secondaires ou d'autres raisons, ce qui avait été le cas de 64 % des sujets sous l'olanzapine, de 74 % de ceux sous rispéridone et de 82 % des patients sous quétiapine (Seroquel).

La substitution n'est donc pas sans risque. En particulier dans le cas de la clozapine. « Si le patient prend ce médicament, c'est souvent parce qu'il en a essayé deux ou trois autres qui ont été inefficaces. » Le remplacement de l'olanzapine ou de la rispéridone serait moins périlleux. Il faut cependant surveiller la résurgence de symptômes d'abord atypiques (anxiété, malaises, perceptions bizarres) qui peuvent aboutir à une flambée psychotique (hallucinations, délire, incohérence). La quétiapine, quant à elle, est moins visée parce qu'elle ne cause pas de grande prise de poids.

Le D^r Lalonde propose la substitution aux patients obèses dont les symptômes se sont stabilisés. Il leur en explique les avantages, mais aussi la possibilité que le nouvel antipsychotique soit moins efficace. « Je leur demande s'ils veulent prendre ce risque. » Si le patient accepte, le psychiatre dresse avec lui, sur une feuille, la liste des symptômes qui ont mené à son hospitalisation. « Si des problèmes apparaissent, ce seront les mêmes. Les symptômes peuvent resurgir dans les semaines suivantes. Il ne faut donc pas faire de prescription pour deux ou trois mois. »

La substitution doit se faire de manière croisée. Le patient prend des doses graduellement plus faibles de son antipsychotique habituel pendant qu'il commence progressivement un traitement par la ziprasidone jusqu'à une dose d'environ 160 mg par jour.

Quand le patient commence directement par le Zeldox, on recommande deux doses de 40 mg par jour à prendre au moment des repas. La présence d'aliments double l'absorption du médicament. On peut ensuite augmenter les doses jusqu'à 120 mg ou 160 mg. Une dose thérapeutique usuelle de 160 mg par jour coûte mensuellement environ 390 \$ (non couvert) et se compare à une dose de 800 mg de quétiapine (quelque 380 \$), de 4 mg de rispéridone (approximativement 90 \$ pour le

générique) ou de 20 mg d'olanzapine (dans les 380 \$ pour le générique).

Effets indésirables

La ziprasidone a par ailleurs des effets secondaires potentiellement graves : l'allongement possible de l'intervalle QT. Cet accroissement, qui peut entraîner des arythmies mortelles (torsades de pointe), est proportionnel à la dose. Le risque serait plus important qu'avec d'autres antipsychotiques. La ziprasidone ne doit donc pas être prescrite à des patients ayant récemment eu un infarctus du myocarde, présentant une insuffisance cardiaque non compensée ou des antécédents d'allongement de l'espace QT. Il ne faut pas non plus administrer le Zeldox avec des médicaments qui accroissent, eux aussi, cet intervalle.

Le temps a montré cependant que le danger n'est pas aussi grand qu'on l'avait craint. « Aux États-Unis, où la ziprasidone est commercialisée depuis 2000, le problème de l'allongement de l'espace QT n'est pas trop important. Néanmoins, il faut être prudent », prévient le D^r Lalonde. Le spécialiste recommande de faire passer aux patients un électrocardiogramme et un dosage du potassium, du magnésium et du calcium, trois électrolytes liés à la fonction cardiaque, avant de leur prescrire le médicament.

La ziprasidone peut également causer de la somnolence. La monographie indique que 14 % des patients sous Zeldox s'en sont plaints contre 7 % dans le groupe témoin au cours des essais cliniques. « Cela peut se manifester sous forme d'étourdissements, de faiblesse, de fatigue et, à la limite, de syncope », ajoute le D^r Lalonde. Mais cette réaction survient surtout au début du traitement. Le patient peut également ressentir des nausées.

Le Zeldox, malgré ses inconvénients, pourrait être un outil utile. « La prise du poids due aux antipsychotiques atypiques est un grand problème depuis dix ans. Elle touche beaucoup de patients. Cela vaut la peine de soupeser les avantages et les inconvénients de leur prescrire de la ziprasidone », conclut le D^r Lalonde. ☞

Dons d'organes et de tissus des mesures de sécurité

Francine Fiore

Les dons d'organes peuvent sauver des vies. Cependant, il est important de s'assurer de l'innocuité des cellules, des tissus et des organes transplantés. Par conséquent, Santé Canada a publié récemment un Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation. Portant sur la sécurité dans le traitement et la manipulation de ces produits, ce règlement a pour objectif de mieux protéger les receveurs canadiens.

Au Canada, toute personne peut faire don de ses organes. Toutefois, certaines situations peuvent représenter un risque élevé et entraîner une exclusion. Par exemple, ce serait le cas d'un homme ayant eu des relations sexuelles avec un autre homme au cours des cinq dernières années ou d'une personne qui s'est récemment fait faire des tatouages ou de perçages corporels. Les personnes atteintes d'hémophilie sont également exclues, car elles sont en contact avec des produits sanguins. Il en va de même des détenus. Cependant, les organes de ces personnes peuvent quand même être utilisés, à condition que le receveur soit au courant du risque et qu'il donne son consentement. Des exclusions touchent également les dons de sang. Ainsi, un homme homosexuel abstinent depuis cinq ans peut donner du sang, mais non un hétérosexuel qui aurait eu une seule relation sexuelle avec un homme au cours des cinq dernières années.

Santé Canada précise que ces exclusions sont associées au risque que présente l'activité et non au mode de vie ni à l'orientation sexuelle de la personne. Cette réglementation ne constitue pas un changement de politique, mais officialise une pratique qui existe depuis de nombreuses années au pays.

Site Internet : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/reg-init/cell/cto_regs_rias-reir_f.html

Rapport de l'ICIS sur les transplantations des résultats encourageants chez les jeunes

Francine Fiore

Chez les jeunes atteints d'insuffisance rénale terminale, la transplantation constitue le traitement de choix. Supérieure à la dialyse, la greffe rénale augmente même la survie. Voilà ce que révèle le rapport annuel de 2007 de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) intitulé *Traitement du stade terminal de l'insuffisance organique au Canada, 1996 à 2005*.

Entre 1991 et 2000, le taux de survie au bout de cinq ans des jeunes patients porteurs d'un greffon rénal était beaucoup plus élevé (96 %) que celui des jeunes traités par dialyse (84 %). Actuellement, la grande majorité des jeunes (moins de 19 ans) atteints d'insuffisance rénale terminale vivent avec un greffon rénal. Leur taux est passé d'un peu plus de 44 % en 1981 à 77 % en 2005. Ce taux était beaucoup plus élevé que celui des patients de 20 ans ou plus (39 %). Les jeunes patients (23 %) ont également été plus nombreux que les adultes (3 %) à bénéficier d'une transplantation préventive, c'est-à-dire sans recours préalable à la dialyse.

Selon le rapport de l'ICIS, le nombre de reins offerts à de jeunes Canadiens par un donneur vivant a quadruplé au cours des 25 dernières années. Dans 90 % des cas, ces organes proviennent d'un parent (78 %), d'une sœur ou d'un frère (12 %). « Il s'agit d'une très belle histoire, car les parents sauvent la vie de leur enfant », affirme **M. Jean-Marie Berthelot**, vice-président du programme de l'ICIS.

(Suite à la page 127) >>>>



M. Jean-Marie Berthelot

◀◀◀ (Suite de la page 17)

Des jeunes atteints de différentes maladies graves bénéficient d'autres types de transplantation. Par exemple, de 1996 à 2005, le nombre de premières greffes hépatiques pratiquées sur des jeunes patients a augmenté de 24 % par année, et 38 personnes de moins de 18 ans ont reçu une première transplantation pulmonaire. En outre, 15 enfants de moins d'un an ont subi une transplantation cardiaque en 2005. Par ailleurs, les deux tiers des receveurs d'une greffe de l'intestin seul ou associée à une transplantation hépatique ou rénale avaient moins de 18 ans.

Une mine de données

Portant sur l'ensemble des transplantations au Canada, le rapport de l'ICIS contient de précieuses données. « Ce rapport est d'une grande utilité pour les médecins de famille qui sont les premiers à diagnostiquer les maladies et qui doivent orienter les patients vers les spécialistes, indique M. Berthelot. Les renseignements peuvent également servir au ministère de la Santé qui doit établir des politiques. »

Ainsi, en ce qui concerne la population générale, le rapport indique qu'à la fin de 2005, on comptait 19 721 patients en dialyse et 12 654 patients porteurs d'un greffon rénal fonctionnel, soit un total de 32 375 Canadiens atteints d'insuffisance rénale terminale. En outre, le nombre de patients attendant une transplantation hépatique a augmenté régulièrement en dix ans, une hausse qui atteint 245 %.

De 1996 à 2005, le Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes a consigné 1622 premières greffes cardiaques et 58 retransplantations. La majorité des greffes cardiaques ont été pratiquées sur des personnes de 35 à 59 ans (52,2 %) ; le deuxième groupe en importance était constitué des patients de 60 ans et plus (20,9 %).

Le rapport se penche également sur les transplantations pulmonaires qui offrent depuis dix ans un meilleur taux de survie, surtout après trois ans. Il s'intéresse aussi aux transplantations pancréatiques, dont les deux tiers sont effectuées en association avec une greffe de rein. Le document présente même des données sur une transplantation relativement rare au Canada : celle de l'intestin. En sept ans, seulement 38 ont été effectuées, dont treize ont échoué.

Le rapport peut être consulté sur le site Web de l'ICIS au www.icis.ca.

Mises en garde

Losec et Nexium : pas de risque accru de problèmes cardiovasculaires

Après avoir examiné les données concernant l'innocuité du Losec (oméprazole) et du Nexium (ésoméprazole), Santé Canada ne peut conclure que l'utilisation prolongée de ces deux médicaments augmente les risques de problèmes cardiovasculaires.

En août dernier, Santé Canada informait les consommateurs qu'il étudiait des données préliminaires portant sur l'innocuité du Losec et du Nexium. Ces deux médicaments, indiqués entre autres dans le traitement des troubles de la sécrétion d'acide gastrique, semblaient alors peut-être liés à de graves problèmes cardiaques.

Le fabricant AstraZeneca avait fourni à Santé Canada les résultats préliminaires de deux études qui comparaient l'efficacité respective du Losec et du Nexium à celle d'une intervention chirurgicale chez des patients souffrant de graves problèmes de reflux gastro-œsophagien. Dans les groupes qui avaient pris les médicaments, le nombre de crises cardiaques ou de décès de nature cardiaque semblait plus élevé. Cependant, de nombreux participants victimes d'un trouble cardiaque présentaient des facteurs de risque avant de commencer le traitement. En outre, les protocoles des deux essais cliniques n'avaient pas prévu de définition claire des complications cardiaques ni un suivi adéquat des patients.

« Conformément à l'examen des données disponibles à ce

moment-là, Santé Canada a conclu qu'aucune preuve évidente n'établissait une augmentation du risque cardiovasculaire associé à l'utilisation à long terme d'ésoméprazole », mentionne l'organisme fédéral au sujet du Nexium. Son constat a été similaire dans le cas du Losec. ☞

Dispersion possible de la toxine associée au Botox

Santé Canada examine actuellement des données sur la dispersion d'une toxine associée au Botox et au Botox Cosmetic (toxine botulinique de type A). Aux États-Unis, le Secrétariat aux produits alimentaires et pharmaceutiques a établi un lien entre ces deux produits (ainsi qu'avec un troisième similaire non vendu au Canada) et certaines réactions indésirables comme des problèmes respiratoires et des décès. Les patients touchés avaient été traités pour diverses affections au moyen de doses variées.

Au Canada, le Botox est utilisé pour réduire la réactivité musculaire, la spasticité ou la rigidité musculaire. Le Botox Cosmetic, autorisé à des fins cosmétiques, est, pour sa part, employé pour réduire les rides du visage.

« Si elle est utilisée comme prévu, la toxine botulinique est censée agir localement afin de paralyser temporairement un muscle ou un groupe de muscles. Il y a dispersion lorsque la toxine se répand dans le corps au-delà de l'endroit où elle a été injectée », explique Santé Canada dans son communiqué.

Les premiers cas de réactions indésirables liés à la dispersion de la toxine botulinique ont été divulgués l'an dernier, en Europe. Au Canada, aucun cas n'a été signalé. ☞