



Suspension de l'utilisation d'Actos® et de Competact® en France

Les Laboratoires Takeda réaffirment leur attachement à la santé et à la sécurité des patients

Les Laboratoires Takeda prennent acte de la décision prise par l'Afssaps, le 09 juin 2011, de suspendre l'utilisation des médicaments à base de pioglitazone Actos® et Competact® en France. Les Laboratoires Takeda travaillent en coordination avec l'Afssaps.

L'Afssaps recommande aux patients traités actuellement par un médicament contenant de la pioglitazone de ne pas arrêter leur traitement et de consulter leur médecin afin d'adapter leur traitement antidiabétique. L'Afssaps demande aux médecins de ne plus prescrire de médicaments contenant de la pioglitazone. La décision de suspension de l'utilisation de ces deux médicaments a été prise au vu des résultats de l'étude menée par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS), à partir de sa base de données et en raison d'une faible augmentation du risque de cancer de la vessie chez les patients traités par pioglitazone.

Takeda dispose d'un vaste dispositif de Pharmacovigilance et notamment des résultats intermédiaires de l'étude Kaiser Permanente Northern California (KPNC) conduite aux Etats-Unis, qui n'ont démontré aucune augmentation statistiquement significative du risque de survenue de cancer de la vessie chez les patients prenant de l'Actos. Cette étude est toujours en cours.

Dans le cadre de l'engagement renouvelé de Takeda à comprendre tout soupçon potentiel sur la sécurité de la pioglitazone, Takeda a pris l'initiative de mener une vaste étude épidémiologique internationale, dont les résultats sont attendus en 2013.

Les Laboratoires Takeda rappellent qu'une réévaluation européenne de la pioglitazone (procédure de l'article 20) est actuellement en cours au niveau de l'Agence Européenne du Médicament (EMA). Les conclusions des études menées par Takeda à la demande de l'EMA, tout comme les résultats définitifs de l'étude de la CNAMTS, seront pris en compte dans la décision de l'EMA à l'issue de la procédure de l'article 20. Cette procédure a démarré en mars 2011, est toujours en cours et aucun changement dans l'utilisation des médicaments contenant de la pioglitazone n'est recommandé par l'EMA. Takeda coopère pleinement avec l'EMA dans le cadre de la réévaluation opérée au titre de la procédure de l'article 20 et a fourni l'intégralité des données disponibles à toutes les autorités de santé à travers le monde.

« La santé des patients a toujours été la priorité de Takeda et nous surveillons en permanence la sécurité et la tolérance de nos médicaments. Dans le cadre de notre engagement renouvelé auprès des personnes atteintes de diabète de type 2, nous continuerons à travailler en étroite collaboration avec les praticiens, les pharmaciens et l'Afssaps afin de mettre en œuvre toutes les mesures nécessaires à l'application de cette décision », a affirmé le Docteur François Prunières, Directeur du Département Médical des Laboratoires Takeda.

Contact communication :

Hugo Corre – hugo.corre@labo-takeda.fr – 01 46 25 12 82

Guillaume Jubin – g.jubin@tilder.com – 01 44 14 99 99