

La canagliflozine (et les autres gliflozines) et le risque d'amputation au niveau des membres inférieurs

En ce qui concerne le risque d'amputation au niveau des membres inférieurs avec la canagliflozine (et les autres gliflozines), le **Centre de Pharmacovigilance** fait la communication suivante.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) et la *Food and Drug Administration* aux Etats-Unis (FDA)² attirent l'attention, sur base des études CANVAS et CANVAS-R, sur la possibilité d'un risque deux fois plus élevé d'amputation au niveau des membres inférieurs chez les patients diabétiques traités par la canagliflozine. Le mécanisme n'est pas clair ; il pourrait peut-être s'expliquer par la déplétion volémique. Outre les facteurs de risque généraux (diabète mal contrôlé, maladie cardio-vasculaire, neuropathie périphérique), aucun autre facteur de risque n'a été mis en évidence.

L'analyse des données se rapportant aux autres gliflozines (y compris l'étude EMPA-REG avec l'empagliflozine) ne montre pas de signal d'un risque accru d'amputation des orteils ou du pied, mais les données sont limitées et ces données n'ont pas été enregistrées systématiquement dans les études. Dans l'attente de plus de données, l'EMA conclut qu'un effet de classe ne peut être exclu. Le risque d'amputation sera donc repris dans les RCP et les notices de toutes les gliflozines.

Dans l'attente de données complémentaires, un certain nombre de mesures de précaution semblent indiquées

pour la canagliflozine et les autres gliflozines.

- Les patients traités par une gliflozine doivent être particulièrement attentifs aux soins préventifs des pieds et signaler le plus rapidement possible tout problème au niveau des pieds (ulcération, blessure, infection, douleur, décoloration).
- Avec la canagliflozine, une surveillance plus rapprochée est en outre recommandée chez les patients avec des facteurs de risque d'amputation des orteils (antécédents d'amputation, maladies vasculaires périphériques, neuropathie périphérique) et il convient d'insister auprès de ces patients sur l'importance d'une hydratation adéquate. En outre, il faudra envisager d'interrompre la prise de canagliflozine en cas d'apparition de complications telles que ulcère, infection, ostéomyélite et gangrène au niveau des extrémités.

Sources spécifiques

EMA. SGLT2 inhibitors and lower limb amputation (canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin-containing medicines. Via www.ema.europa.eu > Advanced document search > terme de recherche: "SGLT2 inhibitors" (documents du 08/05/2017)

FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA confirms increased risk of leg and foot amputations with the diabetes medicine canagliflozin (Invokana, Invokamet, Invokamet XR). Communiqué du 16/05/17. Via www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm557507.htm

Colophon

Les *Folia Pharmacotheapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du Centre Belge d'Information Pharmacotheapeutique (*Belgisch Centrum voor Farmacotheapeutische Informatie*), a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (afmps).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotheapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent),
G. De Loof (Domus Medica) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Toutes les informations et colophon intégral:

www.cbip.be

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.