FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA SEPTEMBRE 2019

Pharmacovigilance

Gliflozines (SGLT2-inhibiteurs) et signal de risque de gangrène de Fournier

La gangrène de Fournier (ou fasciite nécrosante du périnée) est une infection rare mais très sérieuse, affectant la zone des organes génitaux externe et du périnée. Elle nécessite une prise en charge rapide (antibiothérapie à large spectre et débridement chirurgical). Elle est associée à une morbi-mortalité importante. Depuis la mise sur le marché des gliflozines en 2013, plusieurs cas concomitants à leur usage ont été notifiés.[1-3]
L'EMA a demandé en janvier 2019, que les RCPs soient adaptés pour l'ensemble des médicaments de la classe thérapeutique des gliflozines (canagliflozine, dapagliflozine et empagliflozine, seuls ou en association à la metformine), pour attirer l'attention sur cet effet indésirable potentiel.[4] La rapidité du diagnostic et de la prise en charge est un élément clé pour réduire la mortalité associée à cette infection. En tant que prescripteur, il convient d'avoir conscience de ce risque. Face à une douleur, un gonflement, une irritation de la zone génitale ou périnéale, d'autant plus si ces signes s'accompagnent de fatigue, sensation de malaise ou fièvre, et/ou que la douleur locale semble disproportionnée par rapport aux lésions visibles, il faut envisager la possibilité d'une fasciite nécrosante et proposer une prise en charge rapide.

Sources spécifiques

1 FDA MedWatch - SGLT2 (sodium-glucose cotransporter-2) Inhibitors for Diabetes: Drug Safety Communication - Regarding Rare Occurrences of a Serious Infection of the Genital Area. https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-about-rare-occurrences-serious-infection-genital-area-sglt2-inhibitors-diabetes

2 EMA/Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Minutes of the meeting on 01-04 October 2018. 31 October 2018. https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-prac-meeting-1-4-october-2018_en.pdf

Bersoff-Matcha SJ, Chamberlain C, Cao C, et al. Fournier Gangrene Associated With Sodium–Glucose Cotransporter-2 Inhibitors. A Review of Spontaneous Postmarketing Cases. Ann Intern Med. 2019 May 7. doi: 10.7326/M19-0085.

3 EMA/PRAC/826450/2018. New product information wording – Extracts from PRAC recommendations on signals. Adopted at the 26-29 November 2018 PRAC. January 2019. https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-26-29-november-2018-prac-meeting_en.pdf

4 EMA/PRAC/826450/2018. New product information wording – Extracts from PRAC recommendations on signals. Adopted at the 26-29 November 2018 PRAC. January 2019. https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-26-29-november-2018-prac-meeting_en.pdf

Colophon

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

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* 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) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.