Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

L'EMA confirme le rapport bénéfice/risque favorable de l'hormone de croissance recombinante dans les indications et aux doses recommandées par l'AMM

L'agence européenne du médicament (EMA) confirme que le rapport bénéfice/risque des spécialités contenant de la somatropine (hormone de croissance recombinante) reste favorable, dans le strict respect des indications, des contre-indications et des doses recommandées par l'AMM.

L'agence européenne du médicament estime que le rapport bénéfice/risque des hormones de croissance recombinantes reste favorable à l'issue du processus de réévaluation de ces produits, engagé en décembre 2010 après qu'une étude française (étude SAGHE) ait suggéré une possible augmentation de la mortalité chez les patients traités. En effet, les experts européens ont considéré que les limites méthodologiques de l'étude ne permettaient pas de confirmer ni d'infirmer ce risque.

Dans sa prise de position, l'agence européenne souligne l'importance du respect strict de l'autorisation de mise sur le marché des hormones de croissance recombinantes, en particulier des indications, des doses (pour chaque type d'indication) et des contre-indications (notamment en cas de tumeur active). Un renforcement du résumé des caractéristiques du produit (RCP) a été adopté en ce sens.

L'Afssaps, à l'origine de la procédure européenne de réévaluation des hormones de croissance recombinantes, tient à rappeler que les données actuellement disponibles concernant la sécurité d'emploi à long terme de ces traitements sont très limitées et que des données complémentaires de morbi-mortalité issues d'une étude paneuropéenne (étude SAGHE européenne) sont attendues à la fin de l'année 2012.

L'Afssaps considère que l'analyse de ces futurs résultats sera essentielle pour mieux appréhender le profil de sécurité des hormones de croissance recombinantes et que, dans l'attente, il convient de respecter strictement les termes de l'AMM.

Lire aussi

- Hormone de Croissance recombinante (somatropine recombinante) : actualisation des données sur le rapport bénéfice/risque (08/08/2011) - Lettre aux professionnels de santé