

## Controverses concernant l'élargissement des indications de l'empagliflozine

[Déjà paru dans la rubrique " bon à savoir " sur notre site Web le 21/02/17, **Mis à jour le 20/04/17**]

Sur base de l'étude EMPA-REG [voir [Folia de novembre 2015](#) et [Folia de février 2017](#)], la FDA a approuvé en décembre 2016 aux Etats-Unis une nouvelle indication pour l'empagliflozine : outre le contrôle de la glycémie, l'empagliflozine y est aussi « *indiquée pour réduire le risque de mortalité cardio-vasculaire chez des patients atteints d'un diabète de type 2 et d'une affection cardio-vasculaire* »

([www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm531517.htm](http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm531517.htm)).

En Europe, la position de l'EMA vis-à-vis de cette nouvelle indication

([www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion/human/002677/WC500218154.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/002677/WC500218154.pdf)) n'est pas très explicite et n'est pas encore validée par la Commission Européenne, mais certains messages publicitaires laissent à croire que la position de l'EMA est comparable à celle de la FDA [situation au 21/02/17]. Entre-temps, la Commission européenne a donné son approbation à cette formulation plus nuancée des indications de l'empagliflozine, et le RCP de la spécialité Jardiance® a été adapté le 30/03/17 [**Mise à jour du 20/04/17**].

L'élargissement par la FDA des indications de l'empagliflozine à la protection cardio-vasculaire a occasionné beaucoup de discussions. Comme mentionné dans les [Folia de février 2017](#), l'étude EMPA-REG présente en effet un certain nombre de problèmes (méthodologiques, conflits d'intérêts) et les mécanismes d'action responsables du bénéfice cardio-vasculaire ne sont pas clairs. La différence par rapport au placebo est à peine statistiquement significative et la signification clinique de cet effet n'est pas claire.<sup>1,2</sup>

**Point de vue du CBIP.** Le CBIP maintient son avis que les résultats de l'étude EMPA-REG sont intéressants mais qu'ils ne sont pas suffisants pour tirer des conclusions quant à une réduction des complications cardio-vasculaires à long terme du diabète. Ces résultats ne permettent que de conclure à l'innocuité de l'empagliflozine chez les patients diabétiques avec un risque cardio-vasculaire élevé.

### Sources spécifiques

<sup>1</sup> P.S. Mueller. Cardiovascular Outcomes with Newer Antidiabetes Drugs. NEJM Journal Watch December 29, 2016

<sup>2</sup> The EMPA-REG outcome trial (empagliflozin). A critical appraisal. Drug and Therapeutics Bulletin of Navarre; 2016, 24: 1-13