

Annexe en ligne

Cétoacidose diabétique sous empagliflozine

Pfefferkorn F, Balestra GM, Hepprich M, Betz M, Krähenbühl S, Rätz Bravo AE, Leuppi-Taegtmeyer A

Article de revue • doi:10.4414/fms.2019.08247

Forum Med. Suisse. 2019;19(29-30):473-5.

Données de la base de données de l'OMS VigiBase

Au moyen de VigiLyze [1], une recherche a été conduite sur la base de données de l'OMS VigiBase, qui contient plus de 16 millions de déclarations d'effets médicamenteux indésirables (EMI) issues de tous les pays membres. La recherche a été effectuée avec les mots-clés «A10BK Sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2)» inhibitors» AND (diabetic ketoacidosis OR diabetic ketosis OR euglycaemic diabetic ketoacidosis OR ketoacidosis). Entre 2013 et mars 2018, à travers le monde, 4 337 EMI concernant des événements de ce type sous inhibiteurs des SGLT-2 ont été déclarés. Le nombre de déclarations a augmenté chaque année jusqu'à la fin de l'année 2017. Aucune différence spécifique selon le sexe n'a été trouvée et de même, aucun schéma particulier selon les différentes classes d'âge. Les EMI ont été rapportés dans toutes les classes d'âge de façon isolée et également chez les enfants en bas âge, avec un pic des déclarations dans le groupe d'âge des 45-64 ans. Les symptômes les plus souvent déclarés dans le même temps étaient l'insuffisance rénale aiguë (10% des déclarations), les vomissements, la déshydratation et les nausées (3-5% de toutes les déclarations).

En Suisse, 25 cas de cétoacidose diabétique (CAD) sous inhibiteurs des SGLT-2 ont été déclarés à Swissmedic entre 2015 et mars 2018. Environ la moitié des cas ont été rapportés via des centres régionaux de pharmacovigilance et l'autre moitié via des entreprises. Les déclarations concernaient dans 43,5% des cas des femmes et dans 30,4% des hommes (dans 26,1% des cas, le sexe était inconnu). Chez tous les cas suisses, il s'agissait d'événements indésirables graves et donc à déclaration obligatoire (10 avec risque vital, 17 motifs d'hospitalisation/ prolongation d'une hospitalisation, 8 importants sur le plan médical). L'évolution de l'évènement n'a été fatale dans aucun des cas.

Référence

- 1 VigiLyze. Webbased search tool to analyze the data in VigiBase with intergrated analytical methods developed by the WHO Uppsala Monitoring Centre (UMC) research team 2018 [accessed 22 mars 2018]. Disponible sur: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/> (accès sécurisé par mot de passe).

Tableau S1: Déclarations de cas isolés à l'OMS et à Swissmedic concernant la cétoacidose diabétique sous inhibiteurs des SGLT2 (MedDRA-Preferred Term: ketoacidosis, diabetic ketoacidosis, diabetic ketosis, euglycaemic ketoacidosis).

Principe actif	Marque	Année de l'autorisation (CH)	OMS (incl. CH) Nombre de déclarations	CH Nombre de déclarations
Canagliflozine	Invokana®	2014	2687	4
Dapagliflozine	Forxiga®	2014	936	20
Empagliflozine	Jardiance®	2014	680	1
Ipragliflozine	Pas sur le marché suisse		37	-
Luseogliflozine	Pas sur le marché suisse		12	-
Sotagliflozine	Pas sur le marché suisse		1	-
Tofogliflozine	Pas sur le marché suisse		15	-
TOTAL			4337	25

Déclaration: Les données des systèmes de pharmacovigilance et de la base de données de l'UMC de l'OMS proviennent de sources hétérogènes et variables. La relation de causalité de la réaction supposée au principe actif suspecté n'est pas établie pour tous les cas isolés. Les informations et l'interprétation présentées ici ne reflètent pas l'opinion de l'OMS.