

Hormone de Croissance recombinante (somatotropine recombinante) :
Premiers résultats de l'étude épidémiologique sur la tolérance à long terme
Information destinée aux médecins endocrinologues et pédiatres.

Madame, Monsieur,

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) souhaite porter à votre connaissance les premiers résultats de l'étude SAGhE « Santé Adulte GH Enfant », mise en place en octobre 2007, en partenariat avec la Direction générale de la santé (DGS) et l'Institut national du cancer (INCa).

L'étude SAGhE, réalisée à partir de l'exploitation du registre de l'Association France Hypophyse, a pour objectif d'actualiser les connaissances et d'évaluer l'état de santé des jeunes adultes qui ont reçu un traitement par hormone de croissance recombinante dans leur enfance.

Au sein du registre, les investigateurs de l'étude ont pu identifier plus de 10 000 jeunes adultes ayant initié un traitement par hormone de croissance recombinante pendant leur enfance entre 1985 et 1996.

Les analyses ont été réalisées dans la population de patients traités pour un retard de croissance, soit lié à un déficit isolé en hormone de croissance (environ 75% des patients), soit pour une petite taille de cause inexpliquée (avec ou sans retard de croissance prénatal), correspondant à près de 7 000 patients du registre.

Les résultats montrent un excès de risque de mortalité toutes causes confondues, 93 décès constatés dans la population de l'étude contre 70 attendus dans une population de référence en France. Ce risque est en particulier augmenté chez les patients ayant reçu de fortes doses, au-delà de celles recommandées dans les AMM actuelles. Les données ne montrent pas d'augmentation de la mortalité globale par cancer (tous cancers confondus). Elles suggèrent cependant une surmortalité liée à la survenue de complications vasculaires cérébrales (telles que des hémorragies intra-cérébrales) et de tumeurs osseuses.

Le caractère observationnel de ces résultats ne permet pas d'établir avec certitude une relation de causalité avec le traitement par hormone de croissance, en écartant l'influence possible d'autres facteurs susceptibles d'avoir une incidence sur la surmortalité observée dans la population de l'étude.

Ces données nécessitent ainsi d'être complétées par l'analyse de la morbidité des patients du registre, ainsi que par les résultats des études épidémiologiques de morbi-mortalité menées actuellement au niveau européen dans des populations similaires de patients.

Ces résultats sont néanmoins suffisamment significatifs pour être portés à la connaissance des prescripteurs et des patients.

L'Afssaps vient de communiquer ces données à l'Agence européenne dans la mesure où les autorisations de mise sur le marché (AMM) des hormones de croissance recombinantes sont évaluées à ce niveau par l'ensemble des Etats membres de l'Union Européenne. Un premier examen collégial de la portée de ces données et des suites éventuelles sera effectué dès la semaine prochaine au sein des instances scientifiques européennes.

Dans l'attente des recommandations complémentaires que cette évaluation européenne pourrait conduire à formuler, l'Afssaps rappelle aux prescripteurs la nécessité de respecter strictement les indications et les conditions de prescription des hormones de croissance, en particulier les posologies recommandées dans les AMM des spécialités concernées. Par ailleurs, l'Afssaps recommande aux prescripteurs, par mesure de précaution, de réserver le traitement par hormone de croissance recombinante aux situations cliniques pour lesquelles le bénéfice escompté est grand, tel qu'un déficit avéré en hormone de croissance.

Les patients en cours de traitement sont invités à consulter sans urgence le médecin prescripteur afin qu'il détermine avec eux si le traitement actuel, en particulier la dose, reste adapté à leur situation individuelle. En outre, les patients actuellement traités par hormone de croissance doivent continuer à bénéficier de la surveillance habituelle prévue pour ce type de traitement, en particulier le suivi des paramètres métaboliques et cliniques.

Les patients antérieurement traités dans leur enfance sont invités à consulter sans urgence leur médecin traitant, dans le cadre d'une prochaine consultation pour un bilan général, notamment à la recherche d'une hypertension artérielle.

L'ensemble de ces informations a été communiqué aux associations des patients et a fait l'objet d'un courrier à l'attention des patients ayant participé à l'étude. Ces recommandations seront mises à jour régulièrement afin de prendre en compte les dernières données scientifiques concernant l'hormone de croissance recombinante.

Un n° vert est mis à la disposition des patients à partir du 11 décembre 2010 : **0800 007 120**

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Jean MARIMBERT
Directeur Général

Spécialités contenant de la somatotropine commercialisées en France au 08-12-2010

GENOTONORM 12 mg, poudre et solvant pour solution injectable ● GENOTONORM 5,3 mg, poudre et solvant pour solution injectable ● GENOTONORM MINIQUICK 0,6 mg, poudre et solvant pour solution injectable ● GENOTONORM MINIQUICK 0,8 mg, poudre et solvant pour solution injectable ● GENOTONORM MINIQUICK 1 mg, poudre et solvant pour solution injectable ● GENOTONORM MINIQUICK 1,2 mg, poudre et solvant pour solution injectable ● GENOTONORM MINIQUICK 1,4 mg, poudre et solvant pour solution injectable ● GENOTONORM MINIQUICK 1,6 mg, poudre et solvant pour solution injectable ● GENOTONORM MINIQUICK 1,8 mg, poudre et solvant pour solution injectable ● GENOTONORM MINIQUICK 2 mg, poudre et solvant pour solution injectable ● NORDITROPINE SIMPLEXX 10 mg/1,5 ml, solution injectable ● NORDITROPINE SIMPLEXX 15 mg/1,5 ml, solution injectable ● NORDITROPINE SIMPLEXX 5 mg/1,5 ml, solution injectable ● NUTROPINAQ 10 mg/2 ml, solution injectable en cartouche ● OMNITROPE 3,3 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable ● OMNITROPE 6,7 mg/ml, solution injectable ● SAIZEN 1,33 mg, poudre et solvant pour solution injectable ● SAIZEN CLICKEASY 8 mg, poudre et solvant pour solution injectable ● UMATROPE 12 mg/3 ml, poudre et solvant pour solution injectable ● UMATROPE 24 mg/3 ml, poudre et solvant pour solution injectable ● UMATROPE 6 mg/3 ml, poudre et solvant pour solution injectable ● ZOMACTON 10 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ● ZOMACTON 4 mg, poudre et solvant pour solution injectable en multidose