



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



ARTICLE ORIGINAL

Androgènes et risque cardiovasculaire : série de cas dans les bases de pharmacovigilance française et canadienne

Androgens and cardiovascular risk: A series of case report in the French and Canadian pharmacovigilance databases

M. Rochoy*, R. Thomas, J. Béné, D. Deleplanque,
M.-C. Vantighem, S. Gautier, D. Deplanque, Réseaux
français de pharmacovigilance

Université de Lille, 59000 Lille, France

Reçu le 27 mai 2017 ; accepté le 16 mars 2018

MOTS CLÉS

Andropause ;
Testostérone ;
Pharmacovigilance ;
Évènement
cardiovasculaire

Résumé

Introduction. — Le déficit androgénique lié à l'âge (DALA) est une pathologie de plus en plus citée dans les publications récentes. Le surrisque cardiovasculaire de la testostérone fait débat : présent pour la FDA, absent pour l'Agence européenne du médicament en 2015. Notre objectif était d'analyser l'association entre androgènes et pathologies vasculaires dans les effets indésirables rapportés dans des bases de pharmacovigilance.

Matériel et méthode. — Étude rétrospective de type série de cas dans les bases de pharmacovigilance française et canadienne sur la période 2005–2015. Les cas étaient définis comme l'association de la survenue d'un évènement cardiovasculaire (infarctus du myocarde ou AVC) et la présence d'une testostérone dans le traitement des patients.

Résultats. — Sur les 10 années analysées, 12 cas français et 6 cas canadiens (représentant 13 IDM et 5 AVC) ont été recensés, chez des hommes âgés de 55 ans en moyenne. Tous étaient douteux : des diagnostics différentiels étaient possibles (2,4 affections de confusion en moyenne par patient) et le risque cardiovasculaire global était élevé pour la majorité des cas.

* Auteur correspondant. 20, rue André-Pantigny, 62230 Outreau, France.
Adresse e-mail : michael.rochoy@gmail.com (M. Rochoy).

Conclusion. — Notre étude montre un très faible signalement d'effets cardiovasculaires sous testostérone, tous douteux. En attendant d'autres études, il semble raisonnable de tenir compte du risque cardiovasculaire global des patients candidats à l'hormonothérapie du déficit androgénique lié à l'âge.

Niveau de preuve. — 3.

© 2018 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

KEYWORDS

Testosterone replacement therapy;
Androgen deficiency in male aging;
Cardiovascular events;
Pharmacovigilance

Summary

Introduction. — Age-related androgenic deficiency (DALA) is a pathology that is increasingly cited in recent publications. The cardiovascular risk of testosterone is debated: present for the FDA, absent for the European Medicines Agency in 2015. Our objective was to analyze the association between androgens and vascular pathologies in adverse reactions reported in pharmacovigilance databases.

Material and method. — We conducted a retrospective case series study of the French and Canadian pharmacovigilance databases for the period 2005–2015. Cases were defined as the association of the occurrence of a cardiovascular event (myocardial infarction or stroke) and the presence of testosterone in the treatment of patients.

Results. — Of the 10 years analyzed, 12 French cases and 6 Canadian cases (representing 13 MIs and 5 strokes) were recorded in men aged 55 years on average. All were doubtful: differential diagnoses were possible (2.4 confounding conditions on average per patient) and overall cardiovascular risk was high for the majority of cases.

Conclusion. — Our study shows a very low report of cardiovascular effects under testosterone, all doubtful. Pending further studies, it seems reasonable to consider the cardiovascular risk of patients who are candidates for hormone therapy for age-related androgen deficiency.

Level of evidence. — 3.

© 2018 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Introduction

Le déficit androgénique lié à l'âge (DALA ou andropause) est apparu dans la littérature médicale à la fin des années 1940 [1]. Selon l'International Society for the Study of the Aging Male (ISSAM), il s'agit d'un « syndrome biochimique associé à l'avancée en âge et caractérisé par une diminution des androgènes dans le sérum avec ou sans diminution de la sensibilité aux androgènes qui peut induire une altération significative de la qualité de la vie et affecter de manière néfaste la fonction de plusieurs organes » [2]. Le diagnostic de DALA est retenu en cas de testostérone biodisponible < 4 nmol/L deux fois à un mois d'intervalle ou testostérone biodisponible < 4 nmol/L et testostérone libre calculée < 300 pmol/L [2].

Depuis les années 1990, des patchs de testostérone sont proposés dans le cadre d'un traitement du DALA [3]. Des études de pharmacovigilance ont été menées pour suivre les effets indésirables associés : les androgènes ont notamment été associés à des troubles prostatiques (cancers prostatiques hormono-dépendant), des variations du bilan lipidique (augmentation du cholestérol total, LDL et diminution du HDL-cholestérol) et des variations de la masse grasse et de l'insulino-résistance [4].

Concernant le risque cardiovasculaire, les résultats de récentes études montrent une discordance liée à l'exposition à la supplémentation en androgènes. En Europe,

l'European Medicines Agency (EMA) a conclu à l'absence de surrisque vasculaire sous testostérone en mai 2015 [5]. De l'autre côté de l'Atlantique, en mars 2015, la Food and Drug Administration (FDA) avait retenu un surrisque cardiovasculaire sous testostérone [6].

Devant la discordance entre les études européennes et américaines et afin de préciser le risque d'événement cardiovasculaire parmi les patients traités par hormonothérapie substitutive en testostérone, notre objectif était de décrire les cas rapportés dans les bases de données de pharmacovigilance française et canadienne entre 2005 et 2015.

Matériel et méthodes

Nous avons réalisé une étude rétrospective de type série de cas à partir des observations enregistrées dans les bases de pharmacovigilance française et canadienne entre le 1^{er} novembre 2005 au 1^{er} novembre 2015.

La pharmacovigilance a quatre rôles principaux : informer sur la sécurité d'un médicament, signaler les effets indésirables suite à l'utilisation de médicaments et produits à usage humain, évaluer les thérapeutiques et faire une expertise sur une situation clinique [7].

En France, la loi oblige les professionnels de santé à signaler au centre régional de pharmacovigilance tout effet indésirable médicamenteux. C'est ainsi que sont relayées

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8766656>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8766656>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)