

Insuline glargine (Lantus) et risque de cancer : résultats d'une étude réalisée par la CNAMTS à la demande de l'ANSM

L'insuline glargine (Lantus) est notamment indiquée dans le diabète non insulino-dépendant (dit de « type 2 »), lorsque celui-ci nécessite un recours à l'insuline. En 2009, la publication d'études observationnelles, évoquant un lien potentiel entre un traitement par Lantus et un risque de cancers, a amené l'Agence à placer ce médicament sous surveillance renforcée. En parallèle, elle a demandé à la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) de réaliser une étude, dont le rapport final a été adressé au mois de juillet 2012 ; sa principale conclusion est qu'il n'a pas été observé d'augmentation significative du risque de cancer avec la consommation d'insuline glargine.

L'ANSM rappelle cependant que les recommandations de dépistage¹ du cancer du sein² et du cancer colo-rectal³ intéressent toute la population âgée de 50 ans ou plus et que, par conséquent, elles concernent la majorité des patients diabétiques de type 2, qu'ils soient ou non traités par insuline.

L'insuline glargine (Lantus) est indiquée dans le diabète de type 2 de l'adulte, de l'adolescent, et de l'enfant de plus de 6 ans. En effet, s'il est majoritairement traité par des mesures hygiéno-diététiques associées à des antidiabétiques oraux, le diabète de type 2 (diabète non insulino-dépendant) peut parfois nécessiter un recours à l'insulinothérapie.

En 2009, la publication de quatre études observationnelles européennes^{4,5,6,7} aux résultats parfois contradictoires, a entraîné de vifs débats dans la communauté scientifique sur une possible relation entre un traitement par insuline humaine ou par analogues de l'insuline, en particulier Lantus, et le risque de survenue de tumeurs malignes chez les diabétiques de type 2.

Dans ce contexte, l'Agence a placé Lantus sous surveillance renforcée et a demandé à la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) de réaliser une étude portant sur les données du Système national d'informations inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) afin d'apporter des éléments de réponse à la question « La consommation d'insuline glargine augmente-t-elle le risque de survenue de cancer ? ». Cette étude de type cohorte historique exposés/non exposés a ainsi porté sur plus de 70 000 diabétiques de type 2 suivis en moyenne un peu moins de 3 ans. Elle a exclusivement investigué le risque de survenue de cancer lors d'un traitement par insuline basale (c'est-à-dire dont la durée d'action permet de couvrir les besoins de base de la journée) et elle n'a pas été conçue pour comparer l'insuline aux autres traitements antidiabétiques.

La CNAMTS a adressé en juillet 2012 le rapport final de cette étude à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dont l'intégralité des résultats est disponible dans le document ci-joint. Les principales conclusions de cette étude de cohorte sont :

¹ Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage. JO du 21 décembre 2006

² HAS. Recommandations en santé publique. La participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans en France. Novembre 2011

³ HAS. Rapport d'orientation. Place des tests immunologiques de recherche de sang occulte dans les selles (iFOBT) dans le programme de dépistage organisé du cancer colorectal en France. Décembre 2008

⁴ Hemkens LG, Grouven U, Bender R et al. Risk of malignancies in patients with diabetes treated with human insulin or insulin analogues: a cohort study. *Diabetologia* 2009;52:1732-4

⁵ Colhoun HM; SDRN Epidemiology Group. Use of insulin glargine and cancer incidence in Scotland: a study from the Scottish Diabetes Research Network Epidemiology Group. *Diabetologia* 2009;52:1755-65

⁶ Currie CJ, Poole CD, Gale EA. The influence of glucose-lowering therapies on cancer risk in type 2 diabetes. *Diabetologia* 2009;52:1766-77

⁷ Jonasson JM, Ljung R, Talbäck M, Haglund B, Gudbjörnsdóttir S, Steineck G. Insulin glargine use and short-term incidence of malignancies—a population-based follow-up study in Sweden. *Diabetologia* 2009;52:1745-54

- il n'a pas été mis en évidence, durant la période d'observation, d'association significative entre la consommation d'insuline glargine et le risque de survenue de cancers, toutes localisations confondues.

- il n'a pas non plus été mis en évidence d'accroissement significatif du risque de survenue de cancer du sein, ni pour aucune des autres localisations également étudiées (prostate, côlon/rectum, foie, rein, vessie, poumons, cavité buccale ou pharynx).

La recherche d'un éventuel sur-risque de cancer lors d'expositions prolongées à Lantus a toutefois incité l'ANSM à demander à la CNAMTS de prolonger le suivi de cette cohorte pour disposer d'un historique plus long. Les résultats portant sur un suivi supplémentaire d'un an devraient être disponibles d'ici fin 2012.

Ces résultats seront d'autre part à mettre en perspective au niveau européen avec ceux d'autres études épidémiologiques demandées par l'EMA (Agence européenne du médicament) actuellement en cours d'évaluation ou en attente de soumission.

L'ANSM rappelle cependant que les recommandations de dépistage du cancer du sein et du cancer colo-rectal concernent toute la population âgée de 50 ans ou plus et que, par conséquent, elles concernent la majorité des patients diabétiques de type 2, qu'ils soient ou non traités par insuline.

Lire aussi :

- La consommation d'insuline glargine augmente-t-elle le risque de survenue de cancer ? Une étude de cohorte sur 70 000 personnes réalisée à partir du SNIIRAM. Rapport CNAMTS juillet 2012
- Liste des médicaments sous surveillance