

# RÉSUMÉ DU RIEM

Utilisation des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine aux États-Unis, au Royaume-Uni, au Canada et au Danemark après les rappels en raison d'impuretés de nitrosamine de 2018

Une étude menée par le Réseau canadien pour l'étude observationnelle des médicaments (CNODES)

## Résumé

- Au Canada, une forte baisse instantanée de l'utilisation du valsartan a été observée après le rappel de juillet 2018, accompagnée d'une augmentation du passage à d'autres ARA.
- Les rappels ultérieurs du losartan et de l'irbésartan ont également été associés à une augmentation du passage à d'autres produits, mais les tendances globales en matière d'utilisation sont demeurées inchangées.

## Messages clés

- Malgré la disponibilité d'ARA non contaminés au moment du rappel, les résultats montrent que l'intervention immédiate a consisté à faire passer les patients à un autre ARA.

## Chefs et équipe de projet

- Michael Paterson, M. Sc., et Robert Platt, Ph. D.
- [Membres de l'équipe](#) (en anglais seulement)

## Lien vers la publication

- Eworuke et coll., *BMJ Open*, 2023. doi : [10.1136/bmjopen-2022-070985](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-070985) (en anglais seulement)

## Quelle est la situation actuelle?

- En juillet 2018, des organismes de réglementation des médicaments ont effectué des rappels de l'antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA), le valsartan, en raison de la présence d'impuretés de nitrosamine.
- Des rappels ultérieurs ont été effectués visant le losartan et l'irbésartan.
- Comme le risque de cancer associé aux impuretés de nitrosamine s'est avéré faible, il a été conseillé aux patients de poursuivre leur traitement jusqu'à ce qu'une autre option thérapeutique soit offerte.
- L'incidence des rappels d'ARA sur l'utilisation des médicaments n'est pas claire.

## Quel était le but de l'étude?

- L'étude visait à examiner l'utilisation du valsartan, du losartan et de l'irbésartan dans quatre pays avant et après le rappel du valsartan en juillet 2018.

## Comment l'étude a-t-elle été menée?

- En collaboration avec la Food and Drug Administration [FDA] des États-Unis, une étude de cohorte rétrospective a été réalisée à partir de données provenant de quatre pays, à savoir les États-Unis (système Sentinel de la FDA), le Royaume-Uni (Clinical Practice Research Datalink), le Canada (CNODES) et le Danemark (registre national danois des ordonnances).
- Les cohortes de l'étude comprenaient des patients âgés d'au moins 18 ans ayant reçu une ordonnance pour un ARA (azilsartan, candésartan, éprosartan, irbésartan, losartan, olméstartan, telmisartan, valsartan) entre janvier 2014 et décembre 2020.
- Les tendances d'utilisation et de passage d'un ARA à un autre, aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou aux inhibiteurs calciques ont été décrites.
- Des analyses de séries temporelles interrompues ont été menées pour examiner les répercussions des rappels sur l'utilisation de chaque ARA.

## Qu'a révélé l'étude?

- Au cours de la période d'étude, le nombre de personnes utilisant un ARA a été établi comme suit : 10,8 millions aux États-Unis, 3,2 millions au Royaume-Uni, 1,8 million au Canada et 1,2 million au Danemark.
- Le valsartan, le losartan et l'irbésartan représentaient respectivement les pourcentages d'utilisation d'ARA suivants :
  - États-Unis – 18,4 %, 67,9 % et 5,2 %;
  - Royaume-Uni – 3,1 %, 48,3 % et 10,2 %;
  - Canada – 16,3 %, 11,4 % et 18,3 %;
  - Danemark – 1,0 %, 93,5 % et 0,6 %.
- Une baisse importante de l'utilisation du valsartan a été constatée après juillet 2018 aux États-Unis et au Canada, accompagnée d'une augmentation du passage à d'autres ARA. Une baisse minimale a été observée au Danemark et au Royaume-Uni.
- Les rappels ultérieurs pour le losartan et l'irbésartan ont également été associés à une augmentation du passage à d'autres médicaments, bien qu'elle soit inférieure à celle observée pour le valsartan. Les tendances générales d'utilisation sont demeurées inchangées.

La recherche a été financée par le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments des IRSC et réalisée par le CNODES :



Pour en savoir plus, veuillez écrire à [info@cnodes.ca](mailto:info@cnodes.ca).