



LES PRODUITS D'INSULINE

Enjeu

L'insuline animale et l'insuline humaine biosynthétique (fabriquée par l'homme) sont utilisées à l'échelle mondiale pour contrôler le diabète. Récemment, on s'est inquiété de l'innocuité générale de ces produits et de l'accès aux insulines animales dans le cas des patients qui ne peuvent avoir recours à l'insuline biosynthétique pour traiter leur maladie.

Contexte

On distingue deux types d'insuline pour la prise en charge du diabète : l'insuline animale et l'insuline humaine biosynthétique. Dans le passé, on utilisait de l'insuline de boeuf ou de porc, ou de l'insuline combinée de boeuf et de porc pour traiter le diabète. Ces insulines animales ont été administrées sans danger pendant de nombreuses années. À l'exception de l'insuline combinée de boeuf et de porc, qui a été retirée du marché, ces préparations continuent d'être utilisées de nos jours.

La première insuline humaine issue du génie génétique (aussi appelée insuline humaine biosynthétique ou insuline recombinante) a été fabriquée par Eli Lilly Canada et homologuée au Canada en 1983. Une autre insuline humaine biosynthétique fabriquée par Novo Nordisk a fait son entrée sur le marché canadien en 1993. On a effectué un examen approfondi de l'efficacité, de l'innocuité et de la qualité de ces produits avant d'en autoriser la vente au Canada. Depuis, les insulines humaines biosynthétiques se sont avérées un traitement sûr et efficace contre le diabète de type 1 et de type 2.

La mise au point de ces nouvelles insulines a amené une diminution de la demande d'insulines animales. Les fabricants ont réagi en se consacrant à la production et à la vente d'insulines humaines biosynthétiques ou recombinantes.

S'il est vrai que la majorité des diabétiques utilisent maintenant l'insuline humaine, un petit nombre d'entre eux ne parviennent pas à traiter leur diabète avec des insulines biosynthétiques. Ils ont besoin d'insuline animale et craignent qu'il n'y en ait plus sur le marché dans l'avenir.

Santé Canada ne peut pas exiger d'un fabricant qu'il fabrique ou vende un produit en particulier. Toutefois, dans le cadre de son mandat, le Ministère poursuit sa collaboration avec les fabricants et les groupes d'intérêt afin d'assurer la disponibilité des insulines animales au Canada.

Disponibilité de l'insuline

Outre les premières insulines humaines biosynthétiques, de nouvelles insulines à action rapide et insulines basales, à action prolongée, sont maintenant disponibles sur le marché canadien et offrent un meilleur choix de traitement.

Il se pourrait que certains professionnels de la santé ne sachent pas qu'on peut encore se procurer des insulines animales au Canada, notamment les insulines de porc Hypurin Regular et Hypurin NPH fabriquées par Wockhardt UK Ltd. De plus, il est possible d'importer de l'insuline de boeuf de l'entreprise Wockhardt UK par l'entremise du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada.



Une discussion avec votre médecin s'impose pour choisir l'insulinothérapie la mieux adaptée à vos besoins.

Effets possibles de l'insuline sur la santé

Lorsqu'une substance biologique, telle que l'insuline, est introduite dans l'organisme humain, ce dernier peut la considérer comme un corps étranger et commencer à fabriquer des anticorps pour la combattre. Dans certains cas, ces anticorps luttent contre l'insuline, obligeant le patient à en prendre de plus en plus pour équilibrer son diabète.

Au cours des dernières années, un petit nombre de diabétiques ont fait état de problèmes associés à la prise d'insulines humaines biosynthétiques. Ils ont dit souffrir d'hypoglycémie sans symptômes reconnaissables et ont enregistré des fluctuations abruptes et importantes de leur glycémie (taux de sucre dans le sang). On en ignore encore les raisons.

Un examen des principales études cliniques sur l'insuline a révélé que les insulines humaines biosynthétiques et les insulines animales présentent une innocuité et une efficacité comparables. Par ailleurs, la fréquence et le type des réactions indésirables signalées chez les personnes qui prennent des insulines humaines et animales étaient semblables compte tenu du nombre d'utilisateurs de chacun de ces produits. En fait, une réaction hypoglycémique (faible taux de sucre dans le sang) peut survenir peu importe le type d'insuline utilisé.

L'hypoglycémie peut s'accompagner de fatigue, de transpiration, de

palpitations, de troubles du comportement, d'une augmentation de l'appétit et même causer une perte de conscience, voire la mort, dans les circonstances suivantes :

- lorsque l'alimentation n'est pas ajustée à la quantité d'insuline prise (ou si vous modifiez votre alimentation);
- lorsqu'on fait trop d'exercice et qu'on ne mange pas assez;
- si la dose administrée dépasse les besoins de l'organisme à un moment donné (p. ex. la maladie peut affecter vos besoins en insuline);
- si l'on change son régime posologique ou le type d'insuline pris.

Il importe de comprendre pourquoi une hypoglycémie peut survenir, ce qu'il faut faire et comment prévenir sa récurrence. Les symptômes et signes d'hypoglycémie varient d'une personne à l'autre et sont parfois très subtils et difficiles à reconnaître, peu importe le type d'insuline utilisée. Votre capacité de reconnaître un épisode d'hypoglycémie peut également être compromise si vous prenez d'autres médicaments puisque certains peuvent masquer les symptômes de l'hypoglycémie. Vous pourriez donc ne pas être conscient de votre état, ce qui pourrait être dangereux.

Réduire les risques

Plus il est difficile pour vous de normaliser votre glycémie, plus vous risquez de présenter diverses réactions, non seulement à votre maladie, mais également à l'insuline. Prenez les mesures suivantes pour mieux équilibrer

votre diabète et prévenir l'hypoglycémie :

- Consultez votre médecin pour décider de l'insulinothérapie la plus indiquée.
- Demandez-lui quels sont les symptômes possibles de l'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) et de l'hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) et quoi faire pour gérer ces deux troubles efficacement, et apprenez à en reconnaître les symptômes.
- Votre médecin peut vous suggérer des stratégies pour prévenir l'hypoglycémie ou y faire face. Vous pouvez également jouer un rôle actif en veillant à mesurer régulièrement votre glycémie.
- Consultez un diététiste. Prenez des collations entre les repas, au coucher et particulièrement avant de faire de l'exercice.
- Sachez ce que vous prenez. Il existe divers produits d'insuline sur le marché canadien et certains de ces produits ont une apparence et des noms similaires. Il est important d'utiliser l'insuline recommandée par votre médecin.
- Informez votre médecin si vous vous sentez malade puisque vos besoins en insuline peuvent être différents dans pareil cas.
- Consultez toujours votre médecin avant de prendre de nouveaux médicaments et informez tout autre médecin de votre état et de votre insulinothérapie.
- Portez un bracelet MedicAlert.



Rôle de Santé Canada

Santé Canada veille à l'innocuité, l'efficacité et la qualité des insulines disponibles au Canada, et favorise l'utilisation éclairée de ces produits. Le Ministère examine à fond les données sur l'innocuité, la qualité et l'efficacité d'un produit avant d'en autoriser la commercialisation. Le programme de pharmacovigilance est une mesure additionnelle permettant d'assurer l'innocuité continue du produit pour les humains.

De plus, Santé Canada surveille les effets indésirables associés à la prise d'insuline. La déclaration des effets indésirables aide à dégager les tendances. Ces renseignements sont transmis aux professionnels de la santé et aux consommateurs. L'information recueillie auprès des patients peut également contribuer à mettre à jour l'information sur les produits.

Pour en savoir plus...

Pour signaler une réaction indésirable à un produit d'insuline que vous prenez actuellement, veuillez composer les numéros sans frais suivants :

Téléphone : 1-866-234-2345

Télécopieur : 1-866-678-6789

Les appels seront automatiquement transférés au bureau régional de surveillance des effets indésirables approprié.

Vous pouvez également envoyer votre déclaration par la poste ou consulter le site Internet de Santé Canada à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index_f.html

Pour la liste des bureaux régionaux de surveillance des effets indésirables, consultez le site :

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/centres/index_e.html

Pour importer un produit d'insuline homologué dans d'autres pays, communiquez avec :

Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada :
www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/drugs-drogues/index_f.html
Téléphone. : 613-941-2108

Pour obtenir plus d'information sur le diabète, consultez les sites Internet suivants :

Site de Santé Canada sur le diabète : www.hc-sc.gc.ca/dc-ma/diabete/index_f.html

Site de Agence de santé publique du Canada sur le diabète :
www.phac-aspc.gc.ca/ccdpc-cpcmc/diabetes-diabete/index.html

Association canadienne du diabète :
www.diabetes.ca/section_main/francais.asp
Diabète Québec : www.diabete.qc.ca/

Des articles complémentaires sur les questions de santé et de sécurité se retrouvent sur le site de de Votre santé et vous :
www.santecanada.gc.ca/vsv

Vous pouvez aussi téléphoner sans frais au 1 866 225-0709 ou au 1 800 267-1245* pour les malentendants.