

# RÉSUMÉ DU RIEM

Exposition aux produits à base de valsartan contenant des impuretés de nitrosamine aux États-Unis, au Canada et au Danemark

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

## Résumé

- Selon nos conclusions, de nombreux patients ont reçu des produits à base de valsartan contenant des impuretés de nitrosamine entre 2012 et 2018, avant que la présence de telles impuretés ne soit connue.
- La durée moyenne d'utilisation des produits de valsartan rappelés au Canada était d'environ 9 mois (par rapport à environ 6 mois aux États-Unis).

## Messages clés

- Malgré l'utilisation répandue de produits à base de valsartan contenant des impuretés de nitrosamine, la durée moyenne d'exposition était courte, et il est peu probable qu'elle entraîne un risque accru de cancer.

## 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

- Article en cours d'évaluation

## Quelle est la situation actuelle?

- En juillet 2018, un rappel massif de produits à base de valsartan contenant des impuretés de nitrosamine a donné lieu à des enquêtes visant à déterminer l'étiologie et la concentration des impuretés, ainsi que les risques possibles de développer un cancer.
- Le risque de cancer associé à l'exposition aux nitrosamines dépend de la combinaison de la dose administrée et de la durée de l'exposition. Les données sont restreintes en ce qui concerne le nombre de patients exposés à des produits à base de valsartan contaminés par des impuretés de nitrosamine ou la durée de l'exposition.

## Quel était le but de l'étude?

- L'étude visait à quantifier l'étendue et la durée de l'exposition aux produits à base de valsartan contaminés par des impuretés de nitrosamine et à estimer le risque possible de développer un cancer en fonction de la durée d'utilisation aux États-Unis, au Canada et au Danemark.

## 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 trois pays, à savoir le Canada (CNODES), les États-Unis (système Sentinel de la FDA) 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 du valsartan entre mai 2012 et décembre 2020.
- L'exposition a été définie en fonction du degré d'impureté des nitrosamines de chaque produit : produits génériques ayant fait l'objet d'un rappel et dont la contamination a été confirmée (produits rappelés-testés), produits génériques ayant fait l'objet d'un rappel et n'ayant pas fait l'objet de tests (produits rappelés); produits génériques n'ayant pas fait l'objet d'un rappel, et produits de marque n'ayant pas fait l'objet d'un rappel.
- On a estimé le pourcentage d'épisodes d'exposition au valsartan en fonction du degré d'impureté, des taux de changement de médicament et de la durée d'utilisation.

## Qu'a révélé l'étude?

- Le nombre de cas d'exposition aux produits de valsartan rappelés-testés et aux produits rappelés était respectivement de 3,3 millions et de 2,8 millions aux États-Unis, et de 51 300 et de 229 000 au Canada. Les niveaux d'exposition au Danemark étaient plus faibles.
- À la suite des rappels de valsartan de juillet 2018, l'utilisation des produits à base de valsartan concernés a fortement diminué et les taux de passage à des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine sans valsartan ont augmenté.
- La durée moyenne d'utilisation des produits rappelés-testés était de 167 jours aux États-Unis et de 146 jours au Canada. En ce qui concerne les produits rappelés, la durée moyenne d'utilisation était de 178, 269 et 166 jours aux États-Unis, au Canada et au Danemark, respectivement.
- Malgré l'utilisation répandue du valsartan, la durée moyenne d'exposition aux produits rappelés était courte, et il est peu probable qu'elle entraîne un risque accru de cancer.

Cette 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).