



Médiator® est un médicament utilisé dans la prise en charge du diabète de type 2. Depuis 1976, ce médicament a été autorisé par les Agences de Santé françaises et internationales, ayant montré son efficacité dans de nombreuses études cliniques chez les diabétiques de type 2.

Médiator n'a jamais eu d'indication comme anorexigène.

En 2009, de nouvelles données de pharmacovigilance ont conduit l'AFSSAPS (l'agence française du médicament) à réévaluer le rapport bénéfice/risque de Médiator en raison de cas de valvulopathies qui lui avait été rapportés et qui constituaient « un signal qu'il convenait d'explorer ».

Tenant compte par ailleurs de la présence de nouvelles alternatives thérapeutiques, l'AFSSAPS a décidé de suspendre l'AMM de Médiator en attendant les procédures d'évaluation du CHMP (Committee for medical products for human use) à l'EMA (Agence européenne du médicament).

Pendant la durée de la procédure, les Laboratoires Servier, par mesure de précaution et avec une volonté de cohérence ont appliqué la suspension d'AMM aux autres pays dans lesquels Médiator était toujours à la disposition du corps médical.

Les valvulopathies représentent une pathologie répandue dans la population générale dont les causes identifiées peuvent être multiples notamment d'origine dégénérative, rhumatismale, inflammatoire, congénitale, ischémique...

Peuvent s'ajouter certains facteurs de risque tels que le tabagisme, l'hypertension, le diabète qui contribuent à l'apparition des valvulopathies.

A ce jour aucun lien de causalité direct et certain n'a été démontré entre la prise du médicament et les anomalies valvulaires.

Contact :  
Direction de la Communication Institutionnelle  
Tél : 01.55.72.60.37