

Juin 2002

Questions / Réponses

Traitement par statines et risque musculaire

1. Pourquoi prendre un traitement par statine ?
2. Quels sont les principaux effets secondaires des statines ?
3. Quels sont plus précisément les signes d'une atteinte musculaire due aux statines ?
4. Que doit-on faire en cas d'apparition de signes musculaires ?
5. Quels sont les signes d'alerte d'une rhabdomyolyse ?
6. Que sont les CPK ? Quelle est l'utilité de leur dosage ?
7. Certaines personnes ont-elles plus de risque d'avoir un problème musculaire ?
8. Peut-on suivre un traitement par statine quand on a une maladie musculaire ?
9. Peut-on suivre un traitement par statine quand on pratique une activité sportive ?
10. Combien de temps après l'arrêt du traitement les douleurs musculaires disparaissent-elles ? Disparaissent-elles totalement ?
11. Mon médecin a décidé de remplacer une statine par une autre, quel en est l'intérêt ?
12. Pourquoi la cérivastatine a-t-elle été retirée du marché ?
13. L'intérêt de prendre une statine est-il supérieur au risque ?

1. Pourquoi prendre un traitement par statine ?

La relation entre une quantité excessive de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie) et le risque de maladies touchant le cœur et les vaisseaux est désormais établie de façon formelle.

Le traitement de l'excès de cholestérol dans le sang repose d'abord sur un régime diététique. Ce n'est qu'après l'échec d'un régime assidu et adapté, que votre médecin envisagera un traitement médicamenteux.

Les statines sont des médicaments hypocholestérolémiants, c'est à dire qu'ils font baisser le taux de cholestérol dans le sang.

Il existe d'autres classes d'hypocholestérolémiants : les fibrates, les résines, les huiles de poisson.

Cependant, il a été démontré que les hypocholestérolémiants de la classe des statines sont les plus efficaces pour baisser le taux de cholestérol dans le sang. Des études cliniques de grande ampleur faites avec certaines statines ont également prouvé qu'un traitement par ces médicaments, suivi pendant une longue période, réduit significativement le risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral ainsi que de décès de cause cardio-vasculaire.

2. Quels sont les principaux effets secondaires des statines ?

La plupart des effets indésirables sont légers et de courte durée. Il s'agit principalement de troubles digestifs, de maux de tête et d'éruptions cutanées. Une fatigue, des insomnies et des manifestations allergiques peuvent également être observées.

Plus rarement ont été décrites, des douleurs ou des crampes musculaires et exceptionnellement une atteinte des tendons. Exceptionnellement, les problèmes musculaires peuvent être graves.

Certains examens biologiques peuvent également être perturbés, essentiellement des enzymes du foie et des enzymes musculaires : les Créatine Phosphokinases (CPK).

3. Quels sont plus précisément les signes d'une atteinte musculaire due aux statines ?

Les signes d'atteinte musculaire les plus fréquents sont des douleurs musculaires, une sensibilité anormale et douloureuse des muscles à la palpation, une sensation de fatigue musculaire, des crampes musculaires.

Ces symptômes peuvent avoir une intensité très variable et sont en général mineurs. Ils sont parfois diffus ou localisés aux endroits où la masse musculaire est la plus importante : habituellement au niveau des cuisses et des bras. Ils surviennent le plus souvent dans les 3 premiers mois du traitement.

Dans des cas exceptionnels, l'atteinte musculaire peut être sévère avec destruction des cellules musculaires, on parle alors d'une rhabdomyolyse. Celle-ci peut se compliquer d'une atteinte du fonctionnement des reins (insuffisance rénale). La rhabdomyolyse apparaît de façon imprévisible et évolue en quelques jours vers des douleurs musculaires intenses. L'évolution dépend alors de la gravité de l'atteinte des reins.

Le risque d'atteinte musculaire existe également avec une autre classe de médicaments hypolipémiants appelés les fibrates.

4. Que doit-on faire en cas d'apparition de signes musculaires ?

Si vous ressentez des douleurs ou des crampes musculaires, une sensibilité musculaire douloureuse inexpliquée ou une faiblesse musculaire vous devez contacter rapidement votre médecin traitant car exceptionnellement ces problèmes musculaires peuvent être graves.

Votre médecin décidera alors du bilan à faire, des modalités de surveillance du traitement ou de son arrêt s'il le juge nécessaire.

5. Quels sont les signes d'alerte d'une rhabdomyolyse ?

Une rhabdomyolyse se manifeste par des douleurs musculaires particulièrement intenses d'apparition brutale accompagnée d'une difficulté à bouger. Si vous constatez ces symptômes vous devez immédiatement contacter votre médecin.

Au niveau biologique, une rhabdomyolyse s'accompagne toujours d'une augmentation importante des CPK.

6. Que sont les CPK ? Quelle est l'utilité de leur dosage ?

Les CPK, pour Créatine Phosphokinases, sont des enzymes musculaires. Lorsque des cellules musculaires sont détruites, les CPK sont libérées dans la circulation sanguine et leur concentration sanguine est augmentée.

En pratique, les CPK s'élèvent dans le sang lors de toute atteinte musculaire : celles liées à la prise de statines, mais aussi à un infarctus du myocarde (muscle cardiaque), un traumatisme musculaire, une maladie musculaire génétique, etc.... De même, une activité physique ou sportive intense peut provoquer une augmentation des CPK parfois importante et toujours transitoire.

7. Certaines personnes ont-elles plus de risque d'avoir un problème musculaire ?

Même si les effets indésirables musculaires des statines sont rares, certaines personnes sont plus susceptibles que d'autres de rencontrer ce type de problème :

- les sujets atteints personnellement ou ayant un membre de leur famille atteint d'une maladie musculaire génétique,
- les sujets atteints d'une hypothyroïdie et ne prenant pas de traitement,
- en cas d'insuffisance rénale,
- en cas de consommation excessive d'alcool,
- les sujets âgés de 70 ans et plus surtout s'il existe d'autres facteurs de risque musculaire,
- les sujets ayant déjà présenté des effets musculaires à la suite d'un traitement hypocholestérolémiant (par une autre statine ou un fibraté).

Pour ces patients, le médecin prescrira un contrôle sanguin des CPK avant de commencer un traitement. D'autres situations peuvent augmenter la fréquence de survenue de ces effets indésirables musculaires :

- prise d'autres médicaments (comme les fibrates) en même temps qu'une statine,
- prise de doses élevées de statines (80 mg).

Néanmoins, ces situations ne représentent pas une contre-indication au traitement par une statine mais nécessitent seulement une surveillance adaptée et plus fréquente de la part de votre médecin.

8. Peut-on suivre un traitement par statine quand on a une maladie musculaire ?

Oui, aucune maladie musculaire, comme par exemple une myopathie, n'empêche de débiter un traitement par statine lorsqu'il s'avère nécessaire. Un dosage de CPK vous sera demandé avant de commencer le traitement. Il faudra bien sûr, comme dans les autres cas, surveiller l'apparition d'éventuelles douleurs musculaires et les signaler à votre médecin.

9. Peut-on suivre un traitement par statine quand on pratique une activité sportive ?

Oui, le sport est possible durant le traitement. Il s'agit même d'un des conseils d'hygiène de vie recommandés en cas d'hypercholestérolémie.

Cependant, l'augmentation des CPK étant un phénomène naturel à la suite d'un effort physique important, la seule contrainte est d'éviter les activités sportives 48 heures avant un dosage sanguin des CPK afin de ne pas perturber les résultats.

10. Combien de temps après l'arrêt du traitement les douleurs musculaires disparaissent-elles ? Disparaissent-elles totalement ?

Généralement, les douleurs musculaires disparaissent en quelques semaines après l'arrêt du traitement. Si elles persistent plus de 3 mois, votre médecin vous recommandera alors de consulter un spécialiste pour rechercher l'origine de ces douleurs. En effet, ces douleurs musculaires peuvent être dues à une autre maladie musculaire.

11. Mon médecin a décidé de remplacer une statine par une autre, quel en est l'intérêt ?

Si vous avez présenté des effets indésirables musculaires alors que vous étiez traité par une statine, votre médecin peut décider de la remplacer par une autre ; l'important étant de poursuivre votre traitement en raison des bénéfices reconnus à long terme.

Même si les problèmes musculaires peuvent se rencontrer avec toutes les statines, une même personne peut réagir de manière différente d'une statine à l'autre.

Après vous avoir prescrit une autre statine, votre médecin décidera d'une surveillance adaptée à votre cas.

12. Pourquoi la cérivastatine a-t-elle été retirée du marché ?

La décision de suspendre la commercialisation de la cérivastatine a été prise en Août 2001 par le groupe Bayer. En effet, malgré une intervention pour limiter la prescription de l'association contre indiquée cérivastatine-gemfibrozil, des cas d'effets indésirables musculaires graves avec la cérivastatine, parfois mortels, ont continué à être observés.

Ces cas graves sont survenus essentiellement aux Etats Unis, en association avec le gemfibrozil ou en cas de prescription d'une dose forte en début de traitement (double de la dose maximale autorisée en France). Suite à cet événement, l'Afssaps a fait le point sur les connaissances actuelles sur l'ensemble des statines et confirme que ce risque existe aussi avec les autres statines, mais de façon moins importante que pour la cérivastatine.

13. L'intérêt de prendre une statine est il supérieur au risque ?

Oui, le bénéfice obtenu grâce au traitement par une statine est aujourd'hui largement démontré et bien supérieur au risque de développer un problème musculaire, et en particulier une rhabdomyolyse, qui reste un événement exceptionnel.

Des dizaines de millions de personnes dans le monde, parmi lesquels environ 3 millions de patients en France, prennent aujourd'hui un traitement hypocholestérolémiant par statine. Ceci permet de réduire la fréquence des accidents cardiovasculaires et de sauver des milliers de vies :

- de l'ordre de 41 infarctus ou menace d'infarctus du myocarde évités, pour 1000 patients traités pendant 5 ans après un premier infarctus du myocarde ou une angine de poitrine,
- de l'ordre de 17 infarctus ou menace d'infarctus du myocarde évités, pour 1000 patients sans problème coronaire connu traités par statine pendant 5 ans.