

Lecteurs de glycémie et risque d'interférence avec le maltose en cas de dialyse péritonéale à l'icodextrine (Extraneal® de Baxter) : Résultats du contrôle du marché 2014-2015

Un contrôle du marché a été mené sur les lecteurs de glycémie en 2014-2015 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) au regard des recommandations qu'elle avait émises en 2011. Ces recommandations avaient eu pour objectif de réduire le risque d'interférence entre l'enzyme GDHPQQ (pyrroloquinoline quinone glucose deshydrogénase) utilisé comme principe de mesure de certains lecteurs de glycémie, et le maltose issu de l'icodextrine (Extraneal®), médicament utilisé en dialyse péritonéale. A cette époque, des cas de comas hypoglycémiques avaient été rapportés chez des patients diabétiques en raison d'une surestimation des résultats de glycémie liés à cette interférence.. Selon le contrôle du marché récemment effectué, parmi les 50 lecteurs de glycémie recensés, seuls deux dispositifs utilisent l'enzyme GDHPQQ et ne sont pas commercialisés en France. Par ailleurs, aucun signalement de réactovigilance n'a été rapporté ces dernières années. Ces recommandations de 2011, qui ont manifestement bien été suivies, demeurent toutefois d'actualité.

Le maltose apparaît en grande concentration dans le sang après métabolisation de l'icodextrine (Extraneal®) utilisé en dialyse péritonéale. Or, le maltose interagit avec les lecteurs de glycémie qui utilisent l'enzyme GDHPQQ (pyrroloquinoline quinone glucose deshydrogénase) comme principe de mesure. En effet, le lecteur peut alors surestimer les résultats de glycémie. Le risque est important et peut conduire chez des patients diabétiques à de mauvaises décisions thérapeutiques. Ainsi, plusieurs cas de comas hypoglycémiques ont été rapportés suite à ce phénomène. L'ANSM a émis des recommandations en 2011, demandant aux fabricants concernés d'apposer la mention suivante sur toutes les boîtes de lecteurs de glycémie et de bandelettes concernés par cette interférence : « *ne pas utiliser en cas de dialyse péritonéale avec Extraneal®* » (voir recommandations en annexe I).

Contrôle du marché (2014-2015)

En 2014 et en 2015, l'ANSM a procédé à un contrôle du marché visant à :

- 1) faire un recensement des lecteurs de glycémie commercialisés sur le marché français,
- 2) déterminer parmi ces lecteurs de glycémie, combien utilisent l'enzyme GDHPQQ,
- 3) vérifier que les recommandations de l'ANSM 2011 sont respectées,
- 4) envisager une mise à jour des recommandations 2011 si nécessaire.

En juillet 2014, un questionnaire a été adressé à 20 fabricants, mandataires ou distributeurs européens de lecteurs de glycémie. Ce questionnaire est rapporté en annexe II.

17 fabricants ont répondu au questionnaire permettant d'identifier 50 lecteurs de glycémie mis sur le marché européen.

Résultats de l'enquête

Parmi les 50 lecteurs de glycémie recensés, seuls 2 dispositifs utilisent l'enzyme GDHPQQ et ne sont pas commercialisés en France :

- Le "TRUE Result Twist Blood Glucose Monitoring System" fabriqué par Nipro Diagnostics, non distribué en France, interférence indiquée dans la notice au chapitre « Limites, AVERTISSEMENTS » : *Les patients sous dialyse péritonéale et recevant des solutions contenant de l'icodextrine (par ex. Extraneal[®], Icodial[®]) ne doivent utiliser ni le système TRUEresult, ni le système TRUEresult twist. La solution de dialyse peut élever artificiellement les mesures de glycémie.*
- Le "On Call GK Dual Blood Glucose & Ketone Monitoring System" fabriqué par Acon Laboratories", non distribué en France. Interférence indiquée dans la notice bandelette réactive OCA.

Pour les 48 autres systèmes recensés, les fabricants ont généralement vérifié que leurs dispositifs ne présentaient pas d'interférence au maltose (n=39). Lorsque cela n'était pas le cas, ils le justifient en expliquant que l'enzyme utilisée dans leur système est connue pour ne pas créer d'interférence au maltose (n=6) ou en s'appuyant sur une équivalence avec un système déjà testé utilisant le même procédé de dosage (n=3).

Seulement 11 notices sur 48 mentionnent la non-interférence au maltose du dispositif. Pour les 37 autres, les fabricants indiquent que la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro impose uniquement la mention des substances interférentes, elle n'impose pas d'afficher les molécules qui n'interfèrent pas.

Conclusions

Le présent contrôle du marché a permis de montrer que parmi les 50 systèmes lecteur de glycémie/bandelettes recensés, seuls deux dispositifs utilisent l'enzyme GDHPQQ et ne sont pas commercialisés en France.

Les recommandations de l'ANSM de 2011 ont été respectées par les fabricants, aucun signalement de réactovigilance n'a d'ailleurs été rapporté ces dernières années.

L'ANSM insiste sur le fait que ces recommandations restent d'actualité.

ANNEXE I



Lecteurs de glycémie présentant une interférence avec la solution de dialyse péritonéale avec Extraneal® (Baxter)

Certains lecteurs de glycémie, notamment ceux qui utilisent l'enzyme GDHPQQ (pyrroloquinoline quinone glucose deshydrogénase, ou test à la « glucose-dye-oxdoréductase ») comme principe de mesure, présentent une interférence avec le maltose. Le maltose apparaît en grande concentration dans le sang après métabolisation de l'codextrine (Extraneal®) utilisé en dialyse péritonéale. Le risque de surestimation des résultats de glycémie est alors très important et peut conduire chez des patients diabétiques à de mauvaises décisions thérapeutiques. Plusieurs cas de comas hypoglycémiques ont ainsi été rapportés.

Les lecteurs de glycémie présentant une interférence avec le maltose ne doivent pas être utilisés chez des patients en dialyse péritonéale contenant de l'codextrine : solution Extraneal® commercialisée par le Laboratoire BAXTER.

L'Afssaps a demandé aux fabricants concernés d'apposer la mention suivante sur toutes les boîtes de lecteurs de glycémie et de bandelettes concernés par cette interférence : « ne pas utiliser en cas de dialyse péritonéale avec Extraneal® ».

Il est donc primordial de vérifier sur la notice ou l'étiquetage l'existence d'une interaction. Si cette information n'est pas mentionnée, il est probable que ce lecteur soit compatible mais par mesure de précaution il convient de vérifier auprès du fabricant."

Information mise à jour le 27/06/2011

ANNEXE II



LECTEURS DE GLYCEMIE COMMERCIALISES EN FRANCE Devices for self diagnosis for measurement of blood sugar commercialized in France (une fiche par dispositif / one file by device)

Nom du dispositif
Name of the device

Nom et adresse du fabricant
Name or Trade name & address of the
manufacturer

Non et adresse du mandataire
Name & address of the authorised representative
of the manufacturer

Nom et adresse du distributeur
Name & address of the distributor

Liste des autres pays où le dispositif est commercialisé :
Other country where the product is commercialized :

Avez-vous recherché si votre dispositif présente une interférence avec l'icodextrine ?
Did you measure interference with Icodextrin ?

Oui
Yes

Non
No

Si oui, précisez si votre dispositif interfère avec l'icodextrine ?
If yes, did your device interfere with Icodextrin ?

Oui
Yes

Non
No

Cette information est-elle rapportée dans la notice d'utilisation ?
Is this information mentioned in the instruction for use ?

Oui
Yes

Non
No

Si oui, à quelle page ?
If yes, which page ?

Enzyme utilisée :
Used enzyme

Merci de transmettre également pour chaque dispositif (Please return for each device) :

- Une copie de la notice d'utilisation (a copy of the instruction for use)
- Une copie du certificat de marquage CE (a copy of the certificate of marking EC)

Veuillez indiquer ci-après vos observations, le cas échéant : (Comments, where appropriate)

Raison sociale :

Date :

Nom :

Signature :

BULLETIN REPONSE

A RETOURNER A L'ADRESSE: gaelle.lebrun@ansm.sante.fr
(return to this address)

