

Protelos (ranélate de strontium) : le Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) recommande une restriction d'utilisation de ce médicament au vu de nouveaux risques d'utilisation identifiés.

Le ranélate de strontium (Protelos), indiqué dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique en vue de réduire le risque de fractures vertébrales et de hanche, a bénéficié d'une réévaluation européenne de son rapport bénéfice/risque à la fin de l'année 2011 à l'initiative de la France du fait de la persistance d'effets indésirables thromboemboliques veineux graves et de réactions cutanées allergiques graves (DRESS, syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell). Au décours de cette réévaluation (mars 2012), l'Agence européenne du médicament (EMA) a conclu que ce rapport bénéfice/risque restait positif dans son indication thérapeutique, sous réserve de certaines nouvelles contre-indications.

Depuis lors, de nouvelles données font état d'autres effets indésirables cardiovasculaires. Dans ce contexte, l'EMA, via son comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), vient de recommander une restriction des indications de Protelos au traitement de l'ostéoporose sévère, assortie d'une contre-indication en cas de pathologie cardiovasculaire et d'un renforcement des précautions d'emploi en cas de facteurs de risques cardiovasculaires. Dans l'attente de l'avis final de l'évaluation de l'EMA, l'ANSM recommande donc de réserver ce traitement aux patients présentant une ostéoporose sévère et de ne pas l'utiliser en cas de facteur de risque cardiovasculaire. Il est également conseillé de ne pas initier ce traitement jusqu'à la décision de l'EMA.

Le ranélate de strontium (Protelos) est utilisé chez la femme ménopausée ou chez l'homme dans le traitement de l'ostéoporose afin de réduire le risque de fractures osseuses. Il est autorisé dans tous les pays de l'Union Européenne et est commercialisé en France depuis janvier 2006.

Depuis 2007, il a fait l'objet en France d'une surveillance renforcée, notamment en raison des risques d'accidents thromboemboliques veineux et de réactions cutanées allergiques graves (DRESS). Du fait de la persistance de ces problèmes de sécurité observée à partir des données de pharmacovigilance, la France a initié, en 2011, une réévaluation du rapport bénéfice/risque de ce produit et a saisi à cette fin l'Agence européenne des médicaments -EMA-. En mars 2012, l'EMA s'est donc prononcée sur le rapport bénéfice/risque du ranélate de strontium en le jugeant favorable, sous réserve de nouvelles contre-indications. L'EMA a en effet contre-indiqué le ranélate de strontium chez les patientes immobilisées et chez celles souffrant ou ayant souffert de troubles thromboemboliques veineux (thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire). La prudence a également été recommandée chez les femmes de plus de 80 ans chez qui la réévaluation du traitement doit être effectuée.

Une lettre aux prescripteurs, faisant état de cette décision européenne, a d'autre part été adressée par l'ANSM en avril 2012¹.

La Suède, en charge du suivi de ce produit au niveau européen, vient de rendre compte² d'une augmentation du risque d'infarctus du myocarde avec le ranélate de strontium à partir de données issues d'essais cliniques. Ce nouveau risque s'ajoute à ceux déjà identifiés par l'ANSM.

Au vu de ces nouvelles données, le PRAC vient de recommander une restriction des indications de Protelos au traitement de l'ostéoporose sévère, une contre-indication chez les patients présentant une pathologie cardiovasculaire et un renforcement des précautions d'emploi chez les patients présentant des facteurs de risques cardiovasculaires.

Les spécialités contenant du ranélate de strontium sont autorisées au niveau européen. La recommandation du PRAC sera donc examinée par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) qui se tiendra du 22 au 24 avril prochain. La position du CHMP sera donc cruciale pour les potentielles modifications de RCP.

Dans l'attente de l'avis du CHMP, l'ANSM recommande de réserver ce médicament aux patients présentant une ostéoporose sévère et de ne pas l'utiliser chez les patients présentant un facteur de risque cardiovasculaire (pathologie cardiaque ischémique, artériopathie périphérique, hypertension artérielle non contrôlée, pathologie vasculaire cérébrale).
L'ANSM recommande de ne plus initier de traitement par ranélate de strontium dans l'attente de la décision finale de l'EMA.

¹ Voir le point d'information du 3 avril 2012

² Dans le cadre d'un suivi de pharmacovigilance « classique » (rapport périodique de sécurité ou PSUR)

Lire aussi :

- [Point d'information](#) du 3 avril 2012 : Protelos (ranélate de strontium) : nouvelles contre-indications afin de minimiser le risque thrombo-embolique veineux après la réévaluation européenne
- [Lettre aux professionnels de santé](#) relative aux nouvelles contre-indications du ranélate de sodium (Protelos) :

Inscrivez-vous à la nouvelle newsletter mensuelle de l'ANSM : ANSM Actu (www.ansm.sante.fr)