

Octobre 2011

Lettre aux professionnels de santé

Mise en garde de l'Afssaps sur l'utilisation du ranélate de strontium chez les patientes ménopausées ostéoporotiques (Protelos®)

Information destinée aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Le ranélate de strontium (Protelos®) est commercialisé en France depuis janvier 2006 et est indiqué dans le traitement de l'ostéoporose chez la femme ménopausée.

Environ 220 000 personnes sont traitées par ranélate de strontium en France.

Deux types d'effets indésirables majeurs ont été identifiés pour ce médicament : le risque thrombo-embolique veineux et le risque allergique (DRESS syndrome ou Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Syndrome). Le premier a été observé dès les essais cliniques et fait l'objet d'une précaution d'emploi dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Le second a été mis en évidence en 2007 par le dispositif national de pharmacovigilance. A la suite de l'alerte lancée par l'Afssaps au niveau européen, le RCP destiné aux professionnels de santé et la notice destinée aux patients ont été modifiés, afin d'informer sur la nécessité d'interrompre le traitement immédiatement et définitivement en cas d'apparition d'une éruption cutanée.

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée. Malgré les précautions d'emploi indiquées dans le RCP, les données de pharmacovigilance montrent la persistance d'effets indésirables graves à type d'accidents thrombo-emboliques veineux, survenant notamment chez des patientes présentant des facteurs de risque, dont l'âge supérieur à 80 ans, et la persistance de DRESS.

La gravité de ces effets indésirables qui peuvent mettre en jeu le pronostic vital est à souligner : quatre décès ont été signalés lors de la dernière période de surveillance*.

Les données disponibles sur ce médicament, tant au niveau bénéfice qu'au niveau risque, ont été présentées en septembre 2011 devant la commission nationale de pharmacovigilance et la commission d'autorisation de mise sur le marché.

L'Afssaps, après avis concordants de ces deux commissions, a décidé de poursuivre l'enquête nationale de pharmacovigilance concernant la sécurité de ce produit et a saisi l'Agence européenne du médicament pour une réévaluation internationale du rapport bénéfice / risque du médicament.

Dans l'attente de cette réévaluation, du fait de l'existence d'alternatives thérapeutiques et afin de protéger les patients français de ces risques, **l'Afssaps recommande de restreindre l'emploi de ce médicament aux patientes de moins de 80 ans ayant une contre-indication ou une intolérance aux bisphosphonates et à risque élevé de fractures.**

Ces recommandations justifieront la réévaluation du bénéfice risque individuel de vos patientes sous traitement.

Recommandation aux prescripteurs

1/ Réserver ce médicament :

- aux patientes à risque élevé de fracture : celles qui ont un antécédent de fracture par fragilité osseuse ou celles ayant une diminution importante de la densité osseuse (définie par un T score inférieur à - 3 ou un T score inférieur à - 2,5 associé à d'autres facteurs de risque de fracture)
- aux patientes ayant une contre-indication ou une intolérance aux bisphosphonates.

* cf. Rapport du centre de pharmacovigilance de Tours présenté en Commission de Pharmacovigilance le 27/10/2011 (www.afssaps.fr).

2/ Ne pas prescrire ce médicament chez les patientes ayant des antécédents d'événement thrombo-embolique ou d'autres facteurs de risque thrombo-embolique dont un âge supérieur à 80 ans.

3/ Rappeler aux patientes, qu'en cas de survenue d'une éruption cutanée, elles doivent arrêter immédiatement et définitivement Protelos® et consulter un médecin.

Ces mises en garde pourront justifier la réévaluation du bénéfice / risque individuel de vos patientes à traiter ou actuellement sous traitement.

Information pour les pharmaciens

Ce médicament reste commercialisé et peut continuer à être délivré.

Il est utile de renvoyer le patient vers son médecin traitant pour réévaluer la pertinence de l'indication du produit en fonction des nouvelles recommandations de l'Afssaps.

Il reste toujours important de rappeler aux patients la nécessité d'arrêter le traitement en cas de survenue d'une éruption cutanée et de consulter sans délai dans ce cas.

Information générale

Dans le cadre de la procédure d'évaluation nationale, l'Afssaps a relevé un certain nombre de prescriptions qui relèvent du mésusage du produit avec, en particulier, des prescriptions chez des personnes de sexe masculin alors que le produit n'a pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans cette indication.

L'Afssaps rappelle aux prescripteurs que la sécurité d'emploi ne se conçoit que dans le cadre de l'AMM et des recommandations de l'Afssaps, sauf, dans les circonstances exceptionnelles où le médecin décide que l'intérêt individuel du patient le nécessite.

Une surveillance du marché sera mise en place pour s'assurer des bonnes conditions de prescription et de délivrance de ce médicament. Si cette surveillance relevait un mésusage persistant, des mesures complémentaires seront prises.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'expression de nos salutations distinguées.



Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'Afssaps