

15 avril 2014
EMA/235924/2014

Protelos/Osseor reste disponible mais avec de nouvelles restrictions

L'Agence européenne des médicaments a terminé son examen de Protelos/Osseor et a recommandé de restreindre davantage l'utilisation du médicament pour les patients qui ne peuvent pas être traités par d'autres médicaments autorisés pour le traitement de l'ostéoporose. De plus, ces patients doivent continuer d'être régulièrement évalués par leur médecin et le traitement doit être arrêté si les patients développent des problèmes cardiaques ou circulatoires, tels qu'une tension artérielle élevée non contrôlée ou une angine de poitrine. Comme l'a recommandé un examen précédent, les patients qui présentent des antécédents de certains problèmes cardiaques ou circulatoires, tels qu'un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque, ne doivent pas utiliser le médicament.

Ces recommandations finales du comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence font suite à l'avis initial du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de suspendre le médicament en raison de son risque cardiovasculaire.

«Le CHMP a approuvé l'évaluation globale des risques de Protelos/Osseor effectuée par le PRAC. Les deux comités ont travaillé en étroite collaboration et la recommandation du PRAC nous a aidé à obtenir une évaluation complète du bilan bénéfices/risques du médicament», a déclaré Tomas Salmonson, président du CHMP. «Cependant, le CHMP a estimé que, pour les patients qui n'ont pas de traitement alternatif, un dépistage et un contrôle réguliers afin d'exclure les maladies cardiovasculaires réduiront suffisamment le risque identifié par le PRAC de sorte que ces patients peuvent continuer d'avoir accès au médicament.»

Pour parvenir à ses conclusions, le CHMP a noté que les données de l'étude ont montré un effet bénéfique dans la prévention des fractures, notamment chez les patients présentant un risque élevé de fracture. De plus, les données disponibles n'ont pas apporté la preuve d'un risque cardiovasculaire accru avec Protelos/Osseor chez les patients qui n'avaient pas présenté d'antécédents de problèmes cardiaques ou circulatoires.

Le CHMP a estimé que le risque cardiovasculaire chez les patients prenant Protelos/Osseor peut être géré en restreignant son utilisation aux patients ne présentant pas d'antécédents de problèmes cardiaques ou circulatoires et en limitant son utilisation à ceux qui ne peuvent pas prendre d'autres médicaments autorisés pour le traitement de l'ostéoporose. De plus, les patients traités par Protelos/Osseor doivent faire l'objet d'un dépistage et d'une surveillance réguliers, tous les 6 à 12 mois.

Des mesures supplémentaires de minimisation des risques consistent à fournir des matériaux éducatifs aux prescripteurs pour s'assurer que seuls les patients appropriés sont traités par le médicament. Avant tout, l'entreprise est tenue de réaliser des recherches plus approfondies pour démontrer l'efficacité des nouvelles mesures. Le comité a conclu que, compte tenu des bénéfices observés dans la prévention des fractures chez les patients à haut risque, Protelos/Osseor doit demeurer optionnel pour les patients ne présentant pas d'antécédents de maladie cardiovasculaire et qui ne peuvent pas prendre d'autres médicaments.

Pour décider des modalités d'utilisation de Protelos/Osseor, le CHMP a pris en compte l'analyse réalisée par le PRAC au sujet de ses bénéfices et de ses risques ainsi que les conseils des experts en ostéoporose indiquant qu'un groupe de patients pourrait bénéficier du médicament.

«Le PRAC a collaboré étroitement avec le CHMP tout au long de la procédure et, si nous reconnaissions que les recommandations des deux comités étaient différentes, notre compréhension du bilan bénéfices/risques du médicament est étroitement alignée et nous partageons une vision commune de l'importance d'un contrôle efficace du risque cardiovasculaire», a déclaré June Raine, présidente du PRAC. «Le PRAC continuera de contrôler la sécurité de Protelos /Osseor et l'efficacité des mesures de minimisation des risques pour une utilisation à long terme.»

Les recommandations du CHMP ont été transmises à la Commission européenne, qui les a approuvées et a émis une décision finale juridiquement contraignante valable dans toute l'UE.

Informations destinées aux patients

- Protelos/Osseor sera prescrit uniquement pour la prévention des fractures chez les femmes post-ménopausées et chez les hommes atteints d'ostéoporose grave qui présentent un risque élevé de fracture et ne peuvent pas être traités par d'autres médicaments autorisés pour le traitement de l'ostéoporose.
- Avant de commencer le traitement, votre médecin évaluera votre risque de maladie cardiaque et d'hypertension artérielle et continuera de vérifier votre risque à intervalles réguliers au cours du traitement.
- Vous ne devez pas prendre Protelos/Osseor si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques ou circulatoires tels qu'un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque, ou une obstruction du flux sanguin dans les artères.
- Votre traitement par Protelos/Osseor sera arrêté si vous développez des problèmes cardiaques ou circulatoires au cours du traitement.
- Si vous avez des questions, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Informations destinées aux professionnels de santé

- Protelos/Osseor ne doit être utilisé que dans le traitement de l'ostéoporose grave chez les femmes post-ménopausées et chez les hommes présentant un risque élevé de fracture, pour lesquels un traitement par d'autres médicaments autorisés pour le traitement de l'ostéoporose n'est pas possible en raison, par exemple, de contre-indications ou d'une intolérance.
- Protelos/Osseor ne doit pas être utilisé chez les patients présentant actuellement ou ayant présenté des antécédents de cardiopathie ischémique, de maladie artérielle périphérique et/ou de maladie vasculaire cérébrale, ou chez les patients présentant une hypertension non contrôlée.

- Les médecins doivent continuer de baser leur choix de prescription de Protelos/Osseor sur une évaluation des risques de chaque patient. Le risque que le patient développe une maladie cardiovasculaire doit être évalué avant de commencer le traitement puis à intervalles réguliers, généralement tous les 6 à 12 mois.
- Protelos/Osseor doit être arrêté si le patient développe une cardiopathie ischémique, une maladie artérielle périphérique ou une maladie vasculaire cérébrale, ou en cas d'hypertension incontrôlée.
- Les médecins doivent revoir leurs patients qui reçoivent actuellement Protelos/Osseor si nécessaire.

Cette recommandation finale de l'EMA relative à l'utilisation de Protelos/Osseor était basée sur une analyse de données regroupées issues d'études randomisées menées chez environ 7 500 femmes post-ménopausées atteintes d'ostéoporose. Les résultats ont montré un risque accru d'infarctus du myocarde avec Protelos/Osseor par comparaison avec un placebo (1,7 % contre 1,1 %), avec un risque relatif de 1,6 (IC à 95 %, 1,07 à 2,38), et un risque accru de thromboembolie veineuse et d'événements emboliques — 1,9 % contre 1,3 %, avec un risque relatif de 1,5 (IC à 95 %, 1,04 à 2,19).

Les données disponibles n'ont pas apporté la preuve d'un risque cardiovasculaire accru chez les patients ne présentant pas actuellement ou n'ayant pas présenté d'antécédents de cardiopathie ischémique, de maladie artérielle périphérique ou de maladie vasculaire cérébrale, ou chez les patients ne présentant pas d'hypertension non contrôlée.

En ce qui concerne les bénéfices, les données d'efficacité ont montré un effet dans la prévention des fractures, notamment chez les patients présentant un risque élevé de fracture.

Plus d'informations sur le médicament

Protelos/Osseor (ranélate de strontium) est autorisé dans l'UE pour le traitement de l'ostéoporose grave (maladie qui fragilise les os) chez les femmes post-ménopausées présentant un risque élevé de fracture (os cassés) afin de réduire le risque de fracture de la colonne vertébrale et de la hanche. Il est également utilisé dans le traitement de l'ostéoporose grave chez les hommes qui présentent un risque élevé de fracture.

Les recommandations actuelles s'ajoutent aux recommandations formulées par l'EMA en avril 2013 de ne pas utiliser Protelos/Osseor chez les patients ayant des problèmes circulatoires avérés. Des informations supplémentaires sont disponibles [ici](#).

Plus d'informations sur la procédure

La révision de Protelos/Osseor a été initiée en mai 2013, à la demande de la Commission européenne, au titre de l'article 20 du règlement (CE) n° 726/2004.

La première étape de cette révision a été réalisée par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), le comité chargé de l'évaluation des questions de sécurité liées aux médicaments à usage humain, qui a fixé un ensemble de recommandations. Les recommandations du PRAC ont ensuite été transmises au comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé de toutes les questions concernant les médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis définitif de l'Agence.

Des informations supplémentaires sur la recommandation du PRAC et le contexte de cette révision sont disponibles sur le site web de l'Agence.

L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui l'a approuvé et a adopté une décision finale juridiquement contraignante, valable dans l'ensemble de l'UE, le 15 avril 2014.

Contacter nos attachés de presse

Monika Benstetter ou Martin Harvey

Tél. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu