

Communiqué de presse

Point d'information

mise à jour : 19 novembre 2007

Protelos®(ranélate de strontium) : Nouvelles recommandations en raison du risque de réactions allergiques graves

L'Agence européenne du médicament (Emea) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) émettent de nouvelles recommandations en raison du risque de survenue de réactions allergiques graves sous Protelos, médicament indiqué dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique pour réduire le risque de fractures osseuses.

Protelos® (ranélate de strontium) est indiqué dans le traitement de l'ostéoporose et bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché européenne depuis 2004. Il est commercialisé en France par les laboratoires Servier depuis janvier 2006. Le nombre de patients traités pendant un an est estimé à 570 000 dans l'Union européenne.

Depuis la commercialisation de Protelos® dans l'Union européenne, 16 cas de réactions allergiques graves (syndrome DRESS – Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), dont 13 en France, ont été rapportés chez des patients traités par Protelos®. Dans deux cas, ces effets indésirables ont conduit au décès du patient. Le syndrome DRESS est une réaction allergique grave entraînant l'atteinte d'un ou plusieurs organes, notamment le foie et le rein.

A la suite de l'alerte lancée par l'Afssaps en novembre 2007, l'Agence européenne du médicament demande l'ajout d'une nouvelle mise en garde dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et de la notice, de façon urgente.

Dans les cas rapportés, les symptômes sont apparus dans les 3 à 6 semaines après le début du traitement sous la forme d'une éruption cutanée souvent accompagnée de fièvre, d'une augmentation du volume des ganglions avec augmentation du nombre de globules blancs, et d'effets sur les poumons, le foie, ou les reins. Dans la majorité des cas, l'évolution a été favorable à l'arrêt du Protelos®, et après instauration d'une corticothérapie.

Dans ce contexte, l'EMEA et l'Afssaps demandent aux patients traités par Protelos® d'arrêter immédiatement et définitivement leur traitement en cas de survenue d'une éruption cutanée et de consulter rapidement un médecin.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice sont en cours de modification et une lettre détaillant ces informations sera adressée prochainement aux professionnels de santé concernés. L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) .

Contacts presse : Aude Chaboissier : tel : 01 55 87 30 33 / Magali Rodde : tel : 01 55 87 30 22 - email : presse@afssaps.sante.fr