

## Protelos : état des lieux de la surveillance - Point d'information

09/09/2011

**Protelos (ranélate de strontium) est utilisé chez la femme ménopausée afin de réduire le risque de fractures osseuses. Ce médicament est autorisé dans tous les pays de l'Union Européenne et est commercialisé en France depuis janvier 2006. Il fait l'objet d'une surveillance renforcée, notamment en raison des risques d'accidents thrombo-emboliques veineux et de réactions allergiques graves identifiées en 2007. Ce médicament fait actuellement l'objet d'un réexamen de ses données de sécurité au plan national.**

- Lorsque le traitement est bien toléré, ces différents éléments ne doivent pas conduire les patientes à interrompre leur traitement, sauf avis contraire de leur médecin.
- En cas de survenue d'une éruption cutanée, le traitement doit être arrêté immédiatement et la patiente doit consulter aussitôt un médecin.

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 Syndrom). Le premier a été observé dès les essais cliniques ; 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 résumé des caractéristiques du produit 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 (cf questions/réponses ).

Depuis 2007, un suivi national de tous les effets indésirables de Protelos a été mis en place en France, assuré par le Centre régional de pharmacovigilance de Tours. Un premier bilan de ce suivi a été présenté à la Commission nationale de pharmacovigilance, au mois de juillet 2010, concluant que la surveillance du risque thrombo-embolique veineux et du risque de DRESS devait être maintenue.

Tenant compte de ces différents éléments, la Haute Autorité de Santé (HAS) a notamment estimé, au mois de mai 2011, que Protelos n'apportait pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie de prise en charge de l'ostéoporose post-ménopausique et a modifié la place de cette spécialité dans la stratégie de prise en charge de l'ostéoporose.

L'avis détaillé de la commission de la transparence est disponible en ligne .

Dans ce contexte, la surveillance renforcée des effets indésirables de Protelos est maintenue et de nouvelles données seront prochainement disponibles :

- données actualisées du suivi national de pharmacovigilance (examen par le Comité technique de pharmacovigilance prévu le 13 septembre 2011, sur la base des données de la base nationale de pharmacovigilance de l'Afssaps et des données du laboratoire),
- résultats d'une étude observationnelle, demandée par la HAS,
- dernier rapport périodique de pharmacovigilance international (periodic safety updated report = PSUR) (réception prévue en novembre 2011).

Si ces diverses analyses venaient à modifier le rapport bénéfice/risque de Protelos, l'Afssaps prendra les mesures qui s'imposent dans les meilleurs délais. Toutefois, elle rappelle aux professionnels de santé que, dans le cadre de la stratégie thérapeutique préconisée par la Haute Autorité de Santé, l'utilisation du médicament n'est, à ce jour, pas remise en cause. Elle recommande aux patientes de ne pas arrêter ou modifier leur traitement sans l'avis de leur médecin, sauf en cas de survenue d'une éruption cutanée qui nécessite une consultation immédiate.