

Protélos® (Ranélate de strontium) - L'Afssaps décide d'une réévaluation du rapport bénéfice risque et adresse une mise en garde aux professionnels recommandant des restrictions d'utilisation - Communiqué

07/10/2011

A la suite des avis concordants des commissions de pharmacovigilance et d'autorisation de mise sur le marché, l'Afssaps a décidé de saisir l'agence européenne du médicament (EMA) afin d'engager une procédure de réévaluation du rapport bénéfice/risque du ranélate de strontium (Protélos®). Dans l'attente des conclusions de cette réévaluation, pour des raisons de sécurité sanitaire et du fait d'alternatives thérapeutiques, l'Afssaps a adressé une mise en garde aux professionnels de santé afin qu'ils restreignent 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.

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. Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée depuis 2007. Environ 220 000 personnes sont traitées par ranélate de strontium en France.

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 (EMA) pour une réévaluation du rapport bénéfice / risque du médicament. En effet, malgré les précautions d'emploi indiquées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), les données de pharmacovigilance montrent la persistance d'effets indésirables graves thrombo-emboliques veineux, et de risque allergique (DRESS syndrome ou Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Syndrom).

Dans l'attente des conclusions de la réévaluation européenne, du fait de l'existence d'alternatives thérapeutiques et afin de protéger les patientes de ces risques, l'Afssaps a adressé une mise en garde aux professionnels de santé.

L'Afssaps recommande aux prescripteurs de réévaluer le rapport bénéfice/risque du traitement de leurs patientes actuellement sous Protelos® et 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. Les patientes devront également être informées qu'en cas de survenue d'une éruption cutanée, elles doivent arrêter immédiatement et définitivement Protelos® et consulter un médecin.

Enfin, dans le cadre de la procédure d'évaluation, l'Afssaps a eu connaissance de prescriptions chez des personnes de sexe masculin, c'est-à-dire en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Elle rappelle 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 va être mise en place pour s'assurer des bonnes conditions de prescription et de délivrance de ce médicament.

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré par les professionnels de santé aux **centres régionaux de pharmacovigilance**. Les patients peuvent également déclarer un effet indésirable par le biais d'une association de patients agréée, ou directement au CRPV dont ils dépendent géographiquement au moyen du **formulaire dédié** (15/06/2011)  (100 ko).

Contacts presse : presse@afssaps.sante.fr
Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde – 01 55 87 30 22