

Biphosphonates et fractures atypiques du fémur - Point d'information

05/12/2011

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a conclu que l'apparition de fractures atypiques du fémur existe pour les patients traités par les médicaments contenant un biphosphonate (alendronate, clodronate, étidronate, ibandronate, pamidronate, risedronate, tiludronate, zolédronate). Cet effet rare identifié dès 2008 pour l'alendronate est donc un effet de classe. Il survient en particulier au cours des traitements prolongés. Il ne remet pas en cause le rapport bénéfiques / risques de ces molécules.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice de ces médicaments vont être mis à jour pour prendre en compte cet effet indésirable.

Les fractures atypiques se distinguent des fractures du fémur « classiques » par leur localisation et leurs caractéristiques radiologiques. Ces fractures transverses ou obliques courtes, souvent bilatérales, peuvent survenir sur n'importe quelle partie du fémur entre la partie inférieure du petit trochanter jusqu'au dessus de la zone supracondylienne. Elles surviennent après un traumatisme minime ou même sans traumatisme.

En 2008, lors d'une première évaluation des cas de fractures atypiques chez les patients traités par biphosphonates, le CHMP avait conclu que l'apparition de fractures atypiques rares du fémur existait pour les patients traités par alendronate.

En avril 2011, en raison de nouvelles données issues de rapports post-commercialisation et de la littérature publiée, le CHMP a réexaminé le risque de fractures atypiques du fémur associées aux bisphosphonates en se basant sur les données disponibles issues d'études pré-cliniques, d'essais cliniques, d'études épidémiologiques, de rapports post-commercialisation et de la littérature publiée, et a conclu que les fractures atypiques rares du fémur sont un effet de classe des bisphosphonates.

Le CHMP confirme que les bénéfices des bisphosphonates dans le traitement et la prévention des troubles osseux continuent à l'emporter sur les risques liés à leur utilisation. Cependant il a été considéré qu'une mise en garde sur le risque de fractures fémorales atypiques devait être ajoutée aux informations de prescription pour tous les médicaments contenant un bisphosphonate, autorisés dans l'Union européenne.

Recommandations aux prescripteurs

- informer leurs patients du risque de survenue de fractures atypiques rares du fémur
- examiner les deux membres inférieurs si une fracture atypique est suspectée
- réévaluer régulièrement la nécessité de poursuivre le traitement, particulièrement après cinq années ou plus d'utilisation

Recommandations aux patients

- consulter leur médecin en cas de douleur, faiblesse ou gêne dans la cuisse, la hanche ou l'aîne, ceci pouvant indiquer la possibilité d'une fracture.