

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****BONVIVA** (acide ibandronique), bisphosphonate**Avis défavorable au remboursement en raison d'une efficacité non démontrée dans la prévention des fractures du col du fémur****L'essentiel**

- ▶ BONVIVA (comprimé et solution injectable) est indiqué dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez la femme à risque augmenté de fractures. Une réduction du risque de fractures vertébrales a été démontrée, mais l'efficacité sur les fractures du col du fémur n'a pas été établie.
- ▶ Une meilleure observance avec la prise mensuelle du comprimé ou trimestrielle de la solution injectable de BONVIVA n'a pas été démontrée par rapport aux bisphosphonates en prise hebdomadaire.
- ▶ Compte tenu de l'existence d'alternatives thérapeutiques et notamment d'autres bisphosphonates (acide alendronique, acide risédronique et acide zolédronique) ayant démontré leur effet préventif pour réduire les fractures vertébrales et périphériques, y compris celles du col du fémur, l'utilisation de BONVIVA constitue une perte de chance, en particulier pour les patientes à risque élevé de fracture périphérique.
- ▶ Cette spécialité n'a plus de place dans la prise en charge de l'ostéoporose.

**Stratégie thérapeutique**

- L'objectif du traitement de l'ostéoporose est la prévention des fractures.
- Avant l'instauration d'un traitement anti-ostéoporotique, il convient de rechercher et de corriger les carences en calcium et en vitamine D. Cette supplémentation vitamino-calcique sera poursuivie si nécessaire pendant le traitement anti-ostéoporotique.
- Parmi les bisphosphonates indiqués dans le traitement de l'ostéoporose, seuls doivent être utilisés ceux ayant démontré un effet préventif pour réduire à la fois les fractures vertébrales et périphériques incluant celles du col du fémur. Il s'agit des acides alendronique, risédronique et zolédronique.

**Données cliniques**

- Les données cliniques disponibles montrent que l'acide ibandronique est efficace dans la prévention des fractures vertébrales.
- En revanche, son efficacité dans la prévention des fractures du col du fémur (les plus graves) n'a pas été démontrée.

**Intérêt du médicament**

- Le service médical rendu\* par BONVIVA est insuffisant au regard des thérapies disponibles pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable au maintien du remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.