

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****ACLASTA** (acide zolédronique), bisphosphonate par voie I.V.**Progrès thérapeutique mineur confirmé dans l'ostéoporose post-ménopausique****Pas d'avantage clinique démontré dans l'ostéoporose masculine par rapport à l'alendronate par voie orale****L'essentiel**

- ▶ ACLASTA est un bisphosphonate administré en perfusion IV une fois par an.
- ▶ ACLASTA était déjà indiqué dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique. Une nouvelle étude clinique, chez des patientes ayant eu une fracture récente de l'extrémité supérieure du fémur à la suite d'un traumatisme modéré, confirme le progrès thérapeutique mineur représenté par ACLASTA dans la stratégie thérapeutique.
- ▶ La nouvelle indication d'ACLASTA concerne le traitement de l'ostéoporose masculine chez les patients à risque élevé de fractures, notamment les patients ayant eu une fracture de hanche récente secondaire à un traumatisme modéré.
- ▶ ACLASTA n'a pas d'avantage clinique démontré par rapport à l'alendronate (FOSAMAX) dans le traitement de l'ostéoporose masculine.

**Indications préexistantes**

Cette synthèse d'avis ne concerne pas l'indication suivante d'ACLASTA :

- Traitement de la maladie osseuse de Paget.

**Stratégie thérapeutique**

- L'ostéoporose masculine étant secondaire dans plus de la moitié des cas, il importe de traiter ses causes (endocrinopathies essentiellement) et d'obtenir l'éviction du tabac et de l'alcool. Une activité physique régulière et la correction d'éventuelles carences en calcium et vitamine D sont également conseillées.
- En dehors du traitement étiologique et de la supplémentation en calcium et vitamine D, les bisphosphonates (alendronate, risédronate et zolédronate) et le tériparatide sont indiqués dans le traitement de l'ostéoporose chez l'homme. S'il a été démontré que les bisphosphonates, dont ACLASTA, augmentent la masse osseuse, leur efficacité anti-fracturaire n'a pas été démontrée chez l'homme.

**Données cliniques****Nouvelles données**

L'efficacité de l'acide zolédronique pour la prévention secondaire des fractures a été évaluée dans une population à risque élevé de fractures comprenant 1 619 femmes et 508 hommes âgés de 50 à 95 ans ayant eu une fracture de l'extrémité supérieure du fémur récente ( $\leq 90$  jours), secondaire à un traumatisme modéré. L'acide zolédronique a été supérieur au placebo pour la réduction du risque de fracture (toutes localisations confondues). La réduction absolue du risque de fracture par rapport au placebo a été de 5,3 %, IC 95 % [2,3 ; 8,3],  $p = 0,0012$ .

## ■ Ostéoporose masculine

Une étude a inclus 302 hommes ayant une ostéoporose. La non-infériorité en termes d'augmentation de la DMO lombaire de l'acide zolédronique, une perfusion IV une fois par an, par rapport à l'alendronate, 70 mg par voie orale une fois par semaine, a été démontrée. Comme pour l'alendronate, l'efficacité anti-fracturaire de l'acide zolédronique n'a pas été démontrée dans cette population.

La tolérance a été conforme à celle déjà décrite dans le RCP.

## Conditions particulières de prescription

Médicament soumis à surveillance particulière pendant le traitement.

## Intérêt du médicament

- Ostéoporose post-ménopausique
  - ▶ Le service médical rendu\* par ACLASTA dans l'ostéoporose post-ménopausique reste important.
  - ▶ Les nouvelles données ne sont pas de nature à modifier le niveau d'amélioration du service médical rendu\*\* attribué par la Commission de la transparence dans son avis du 19 décembre 2007 (ASMR IV dans la stratégie thérapeutique).
- Ostéoporose masculine
  - ▶ Le service médical rendu\* par ACLASTA dans l'ostéoporose masculine est important.
  - ▶ Compte tenu des résultats démontrant la non-infériorité d'ACLASTA par rapport à l'alendronate en termes d'augmentation de la densité minérale osseuse lombaire, la Commission de la transparence considère qu'ACLASTA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V) par rapport à l'alendronate dans le traitement de l'ostéoporose chez l'homme à risque élevé de fracture.
- Avis favorable au 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.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

