

14 septembre 2011

## Communiqué de presse

### **Protelos® (ranélate de strontium) Point de pharmacovigilance**

**Protelos® (ranélate de strontium) est utilisé chez la femme ménopausée dans le traitement de l'ostéoporose 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. Depuis 2007, il fait l'objet d'une surveillance renforcée notamment en raison des risques d'accidents thromboemboliques veineux et de réactions allergiques graves.**

L'Afssaps a confié ce suivi national au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Tours. Lors de ses analyses, le CRPV prend en compte les données françaises provenant de la base nationale de pharmacovigilance et de la firme.

En juillet 2010, la Commission nationale de pharmacovigilance a examiné le premier rapport du CRPV de Tours portant sur l'ensemble des effets indésirables graves notifiés entre janvier 2006 et le 31 mars 2009. Pour 3,4 millions et demi de boîtes vendues, l'analyse porte sur 199 effets indésirables graves, 119 déclarés à la firme et 80 aux CRPV :

- 93 accidents thromboemboliques veineux dont 39 embolies pulmonaires et 54 thromboses veineuses profondes. Ce risque thromboembolique veineux accru par rapport au placebo, avait été identifié dès les essais cliniques.
- 19 réactions allergiques graves à type de DRESS ou Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Syndrom. Cet effet indésirable a été identifié en 2007 par la France sur la base des déclarations effectuées par les médecins au réseau national de pharmacovigilance.

Parmi ces cas, 8 décès ont été signalés. Ils ont fait suite à une embolie pulmonaire dans un cas et un DRESS pour deux autres cas. Dans 5 cas, les patients très âgés avaient par ailleurs une tumeur maligne évolutive.

Le 2<sup>ème</sup> rapport portant sur les effets indésirables graves déclarés d'avril 2009 à mars 2011 a été présenté le 13 Septembre 2011 au Comité technique de Pharmacovigilance (CTPV).

Pour 3,3 millions de boîtes vendues, l'analyse porte sur 129 effets indésirables graves, 85 déclarés à la firme et 44 aux CRPV :

- 50 accidents thromboemboliques veineux dont 29 embolies pulmonaires et 21 thromboses veineuses profondes.
- 8 cas de DRESS.

Parmi ces cas, 4 décès ont été signalés. Ils ont fait suite à un accident thromboembolique veineux dans trois cas et à un DRESS dans un cas. Dans 2 cas dont le cas de DRESS, le décès a été attribué à une autre cause que la prise du médicament.

La persistance, de façon significative, des effets indésirables graves, malgré les mises en garde introduites dans le résumé des caractéristiques du produit amène l'Afssaps, sur la base de l'analyse présentée en CTPV à prendre l'avis de la Commission nationale de pharmacovigilance le 27 septembre 2011 et à examiner les données du rapport bénéfice / risque en Commission d'autorisation de mise sur le marché le 29 septembre 2011.

Lire aussi le point d'information concernant l'état des lieux de la surveillance Protelos mis en ligne sur le site de l'Afssaps le 09 Septembre 2011 (<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Protelos-etat-des-lieux-de-la-surveillance-Point-d-information>)

Contacts presse : [presse@afssaps.sante.fr](mailto:presse@afssaps.sante.fr) – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde - 01 55 87 30 22