

## **Lettre aux professionnels de santé – Nouvelles contre-indications du ranélate de strontium (Protelos®).**

Suresnes, avril 2012

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Le ranélate de strontium (Protelos®) a fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice-risque au niveau européen en raison des risques d'accidents thromboemboliques veineux et de réactions d'hypersensibilité (ou allergiques) sévères. Le Comité des Médicaments à Usage Humain de l'EMA a conclu à un rapport bénéfice-risque positif du ranélate de strontium (Protelos®) dans son indication actuelle qui est inchangée.

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), nous souhaitons vous informer de nouvelles contre-indications et précautions d'emploi concernant Protelos® afin de renforcer sa sécurité d'emploi.

### **En résumé :**

- Protelos® est désormais contre-indiqué chez les patientes présentant :
  - un épisode actuel ou des antécédents d'évènement veineux thromboembolique (EVT), incluant la thrombose veineuse profonde et l'embolie pulmonaire,
  - une immobilisation temporaire ou permanente due par exemple à une convalescence post-chirurgicale ou un alitement prolongé.
- La nécessité de poursuivre le traitement par Protelos® doit être réévaluée chez les patientes de plus de 80 ans à risque d'EVT.
- Les prescripteurs doivent informer les patientes des symptômes des réactions d'hypersensibilité sévère telles que le DRESS, le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell. Dès l'apparition d'une éruption cutanée ou d'autres signes d'hypersensibilité, les patientes doivent arrêter immédiatement le traitement et contacter leur médecin. Le risque de survenue de ces réactions cutanées est prédominant pendant les premières semaines de traitements.

### **Compléments d'information concernant la sécurité d'emploi:**

Protelos® est un médicament indiqué dans le traitement de l'ostéoporose chez la femme ménopausée. Il réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche.

Une réévaluation européenne a été initiée suite à la publication d'une étude conduite en France<sup>1</sup>, au cours de laquelle 199 effets indésirables graves, dont 52 % d'évènements cardiovasculaires (en particulier des EVT) et 26% d'évènements cutanés, ont été rapportés. Le risque de survenue d'EVT chez les patientes recevant du ranélate de strontium a été identifié dès l'autorisation de mise sur le marché. Le CHMP (Comité des médicaments à usage humain de l'EMA) a revu l'ensemble des données disponibles provenant d'études cliniques, épidémiologiques et post-commercialisation, relatives aux EVT. Afin de minimiser le risque de survenue d'EVT, le CHMP a conclu que l'information produit devait être renforcée en ajoutant de nouvelles contre-indications et de nouvelles précautions d'emploi, comme détaillé ci-dessus.

<sup>1</sup> Ranélate de strontium (Protelos): effets indésirables rapportés en France; Presse Med. 2011; 40(10):e453-e462.

La réévaluation a également porté sur le risque de survenue de réactions d'hypersensibilité telles que le « drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms » (DRESS), le syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et le syndrome de Lyell. Ces réactions cutanées graves ont été rapportées par les professionnels de santé. La rubrique des mises en garde a été actualisée, et recommande aux prescripteurs d'être particulièrement vigilants quant au délai d'apparition, aux signes et symptômes de ces réactions cutanées. Le risque de survenue de SJS ou de syndrome de Lyell est plus important au cours des premières semaines de traitement et le délai d'apparition pour le DRESS est généralement de 3 à 6 semaines.

#### **Déclaration des cas**

L'Afssaps vous rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr) ou dans le dictionnaire VIDAL).

#### **Information**

Pour toute question complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter le Département Information Scientifique des Laboratoires Servier (par téléphone au 01 55 72 60 00 ou par courrier à l'adresse suivante: 50, rue Carnot- 92284 Suresnes Cedex).

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.

Directeur Général  
Servier Médical

Pharmacien délégué