



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de Santé

Mars 2014

### **PROTELOS® (ranélate de strontium) : nouvelles restriction d'indication et recommandations concernant la surveillance du traitement**

*Information destinée aux rhumatologues, endocrinologues, médecins internistes, généralistes, gynécologues, gériatres, chirurgiens orthopédistes, cardiologues et pharmaciens hospitaliers et officinaux.*

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Les Laboratoires SERVIER, en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaitent vous informer d'une nouvelle restriction de l'indication ainsi que de nouvelles recommandations concernant la surveillance du traitement par PROTELOS®. La réévaluation par l'EMA de l'ensemble des données disponibles concernant l'efficacité et la sécurité du ranélate de strontium n'a pas mis en évidence d'augmentation du risque cardiovasculaire chez les patients ne présentant aucune des contre-indications cardiovasculaires ajoutées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) en avril 2013.

#### **En résumé**

- L'utilisation de PROTELOS® est désormais réservée au traitement de l'ostéoporose sévère :
  - Chez la femme ménopausée,
  - Chez l'homme adulte,à risque élevé de fracture, et pour lesquels les alternatives médicamenteuses pour le traitement de l'ostéoporose ne peuvent être utilisées, par exemple en raison de contre-indications ou d'intolérance. Chez la femme ménopausée, le ranélate de strontium réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche.
- Les contre-indications cardiovasculaires en vigueur demeurent inchangées. Les patients ayant des antécédents ou présentant une pathologie cardiaque ischémique, une artériopathie périphérique et/ou une pathologie vasculaire cérébrale, ou atteints d'hypertension artérielle non contrôlée, ne doivent pas être traités par PROTELOS®.
- Il est recommandé aux prescripteurs :
  - d'évaluer le risque cardiaque ou d'apparition de pathologies cardiovasculaires avant d'instaurer un traitement chez leurs patients,
  - de réaliser une surveillance régulière de ce risque chez leurs patients tous les 6 à 12 mois,
  - d'arrêter le traitement si leurs patients développent une pathologie cardiaque ischémique, une artériopathie périphérique, une pathologie vasculaire cérébrale, ou en cas d'hypertension artérielle non contrôlée.
- Le traitement doit uniquement être instauré par un médecin ayant l'expérience du diagnostic et du traitement de l'ostéoporose.
- Des documents d'information et de minimisation des risques relatifs aux nouvelles indications et aux nouvelles modalités de prescription de PROTELOS® seront fournis aux professionnels de santé et aux patients.

## Information complémentaire

La réévaluation de PROTELOS® par l'Agence Européenne des Médicaments a été initiée suite à des interrogations sur sa sécurité d'utilisation en termes de risque cardiovasculaire.

Les recommandations finales du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) ont été rendues après un premier avis du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) qui recommandait la suspension du médicament en raison de son risque cardiovasculaire. Cependant, le CHMP a considéré que le respect des contre-indications et une surveillance cardiaque régulière permettent de réduire suffisamment le risque cardiovasculaire identifié par le PRAC pour permettre une utilisation de ce médicament chez les patients n'ayant aucune autre alternative thérapeutique.

Le ranélate de strontium est associé à un risque accru de troubles cardiovasculaires, dont l'infarctus du myocarde. Cette observation repose principalement sur le regroupement des données issues d'études contrôlées versus placebo chez les patientes ménopausées atteintes d'ostéoporose (3803 patientes traitées par ranélate de strontium, soit 11 270 patientes-années de traitement, et 3769 patientes ayant reçu le placebo, soit 11 250 patientes-années de traitement). Sur la base de ces données, une augmentation statistiquement significative du risque d'infarctus du myocarde a été observée dans le groupe traité par ranélate de strontium par rapport au placebo (1.7% versus 1.1%), avec un risque relatif de 1.6 (IC95% [1.07 ; 2.38]). Il a également été constaté un risque augmenté d'événements thromboemboliques veineux par rapport au placebo (1.9% versus 1.3%), avec un risque relatif de 1.5 (IC95% [1.04 ; 2.19]).

Pour autant, les données disponibles n'ont pas démontré d'augmentation du risque cardiovasculaire lorsque les patients ne présentent aucune contre-indication cardiovasculaire (présence ou antécédent de pathologie cardiaque ischémique, d'artériopathie périphérique et/ou de pathologie vasculaire cérébrale et/ou une hypertension artérielle non contrôlée).

Concernant le bénéfice, les données d'efficacité ont montré l'effet de PROTELOS® sur la prévention des fractures, y compris chez les patients à risque élevé de fracture.

## Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

## Information médicale

Le département d'information scientifique des Laboratoires SERVIER est à votre disposition pour toute information complémentaire, par téléphone au 01 55 72 60 00 ou par courrier à l'adresse suivante : 50, rue Carnot – 92284 Suresnes Cedex.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

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



Mme P. MAILLÈRE  
Pharmacien Responsable  
Les Laboratoires SERVIER