

HPC – Prolia® (denosumab), solution injectable en seringue pré-remplie avec dispositif de protection de l'aiguille

Risque de fractures vertébrales multiples et de perte de la densité minérale osseuse après l'arrêt du traitement par Prolia®

Swissmedic, le 06 septembre 2017. La préparation Prolia® est notamment autorisée pour le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées pour prévenir les fractures vertébrales et non vertébrales.

Fin décembre 2016, le titulaire de l'autorisation Amgen Switzerland SA a envoyé une circulaire (DHPC) pour informer du risque de fractures vertébrales multiples et de perte de la densité minérale osseuse après l'arrêt du traitement par Prolia. (Pour des informations plus détaillées, se reporter à la publication mise en ligne sur le site web de Swissmedic le 21 décembre 2016.)

Cette circulaire fait suite à divers rapports des centres régionaux de pharmacovigilance faisant état d'une importante perte de la densité minérale osseuse chez des patientes jusqu'à un niveau pouvant être inférieur à celui qui avait été observé au début du traitement par Prolia. Cette perte de densité minérale osseuse s'est accompagnée d'une augmentation du remodelage osseux et de fractures vertébrales après l'arrêt du traitement. Ces complications ont été majoritairement observées lors des contrôles de suivi 9, 12 ou 15 mois après l'arrêt d'un traitement de longue durée par Prolia.

Amgen Switzerland SA a actualisé, en collaboration avec Swissmedic, l'information professionnelle (IPR) et l'information destinée aux patients (IPA) de sa préparation.

Les nouvelles IPR et IPA sont en ligne sur la plate-forme de publication AIPS de Swissmedic depuis le 9 juillet 2017. Elles contiennent de nouvelles informations essentielles sur le risque après l'arrêt du traitement et sur de nouvelles règles à observer lors de l'utilisation de la préparation.

Swissmedic attire tout particulièrement l'attention sur les points suivants :

Le texte suivant a été intégré au titre de mise en garde sous forme d'encadré (*boxed warning*) au début de la rubrique *Mises en garde et précautions* :

Remarque importante: après l'arrêt du traitement par Prolia, des fractures vertébrales multiples (FVM) ainsi qu'une perte de densité minérale osseuse (DMO) peuvent se produire jusqu'à un niveau même inférieur à celui constaté avant le début du traitement.

Etant donné ces risques, une évaluation individuelle du rapport bénéfices/risques devrait avoir lieu avant l'instauration et l'arrêt du traitement par Prolia. Il doit être conseillé au patient de ne pas interrompre le traitement par Prolia sans l'avis du médecin.

Dans l'information destinée aux patients figure désormais, sous la rubrique *Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Prolia ?*, le texte suivant :

L'arrêt de Prolia peut entraîner des fractures osseuses, en particulier au niveau de la colonne vertébrale (fractures vertébrales multiples) et la densité minérale osseuse peut de nouveau diminuer et même se retrouver plus basse qu'avant le traitement. N'arrêtez donc en aucun cas le traitement par Prolia sans en avoir préalablement parlé à votre médecin. Si votre traitement par Prolia doit être arrêté, votre médecin évoquera avec vous la question du passage à un autre médicament. De plus, un suivi attentif est nécessaire, par exemple en déterminant la densité minérale osseuse.

Recommandations pour les professionnels

- Recommandez à vos patients de ne pas interrompre le traitement par Prolia sans avis médical.
- Avant d'arrêter le traitement par Prolia, procédez à une analyse individuelle du rapport bénéfique/risque en tenant compte des points énoncés ci-dessus.

Annonces d'effets indésirables

S'agissant des annonces d'effets indésirables liés à des médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonces conçu à cet effet. Les EI peuvent être annoncés sur le système électronique de vigilance EIViS. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.