

MESURES RESTRICTIVES EN CAS DE PRESCRIPTION DE RANÉLATE DE STRONTIUM

[Voir aussi communiqués du 14/01/14 et du 28/02/14 dans la rubrique « Bon à savoir »]

Le Comité d'évaluation des risques en pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a analysé les données sur les effets indésirables cardio-vasculaires liés au ranélate de strontium (Protelos®), un médicament utilisé pour le traitement de l'ostéoporose. Le PRAC a calculé que pour 1.000 patients traités par le ranélate de strontium pendant 1 an, 4 cas supplémentaires d'événements cardio-vasculaires graves (entre autres infarctus du myocarde) sont survenus par rapport au placebo (*Number Needed to Harm* ou NNH de 250). Ce risque d'événements cardio-vasculaires s'ajoute au risque connu depuis longtemps de thromboembolie veineuse et d'éruptions cutanées.

Sur base de l'analyse du PRAC, le Comité pour les médicaments à usage humain (*Committee for Medicinal Products for Human Use* ou CHMP) de l'EMA a révisé le rapport bénéfice/risque du ranélate de strontium. Le CHMP a rendu son avis le 21/02/14 de maintenir sur le marché les spécialités à base de ranélate de strontium, moyennant quelques mesures restrictives supplémentaires¹. Le CHMP estime que le ranélate de strontium peut constituer une option, sous certaines conditions, chez des patients pour lesquels il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques. De plus, le CHMP estime qu'il n'est pas prouvé que le ranélate de strontium provoque des problèmes cardio-vasculaires chez les patients ne présentant pas de maladies cardio-vasculaires. Les mesures restrictives proposées par le CHMP sont les suivantes.

- Le ranélate de strontium ne peut être utilisé que dans le traitement de l'ostéoporose sévère chez les hommes et les femmes ménopausées à risque élevé de fracture, et ce lorsque d'autres traitements contre l'ostéoporose sont contre-indiqués ou non tolérés.
- Le ranélate de strontium ne peut pas être utilisé chez les patients présentant ou ayant des antécédents de cardiopathies ischémiques, d'artériopathies périphériques, de maladies vasculaires cérébrales, ni chez les patients présentant une hypertension non contrôlée.
- Les patients sous ranélate de strontium doivent être évalués tous les 6 à 12 mois, et le traitement doit être interrompu si le patient développe des problèmes cardio-vasculaires, ou en cas d'hypertension non contrôlée.

Cet avis doit encore être ratifié par la Commission européenne; ensuite, il sera contraignant dans tous les Etats membres.

Il est recommandé, avant de prescrire le ranélate de strontium, d'en évaluer le rapport bénéfice/risque de manière critique. Le ranélate de strontium n'a qu'une place très limitée dans le traitement de l'ostéoporose. En ce qui concerne l'efficacité du ranélate de strontium, le Répertoire Commenté des Médicaments et la Fiche de transparence « Médicaments contre l'ostéoporose » mentionnent: « La place du ranélate de strontium est moins claire. Une diminution du nombre de fractures vertébrales et de certaines fractures non vertébrales a été constatée; pour ce qui est des fractures de la hanche, l'effet n'est pas suffisamment documenté. »

1 www.ema.europa.eu > Document search > terme de recherche "Protelos" > document du 21/02/14