Le PRAC recommande la suspension du médicament contenant du ranélate de strontium

Compte Test - 2014-01-11 20:17:00 - Vu sur pharmacie.ma

Lors de sa réunion mensuelle qui s'est tenue du 6 et 9 janvier 2014, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) a recommandé la suspension de l'AMM du ranélate de strontium (PROTELOS).

Le ranélate de strontium (PROTELOS) est utilisé chez la femme ménopausée ou chez l'homme dans le traitement de l'ostéoporose afin de réduire le risque de fractures osseuses. Il est autorisé dans tous les pays de l'Union européenne et est commercialisé en France depuis janvier 2006. Depuis 2007, il fait l'objet en France d'une surveillance renforcée, notamment en raison des risques d'accidents thromboemboliques veineux et de réactions cutanées allergiques graves (DRESS). Du fait de ces problèmes de sécurité, la France avait initié, en 2011, une réévaluation du rapport bénéfice/risque du produit. Les autorités de santé européennes avaient alors considéré que le rapport bénéfice/risque était favorable sous réserve de nouvelles contre-indications. Une lettre aux prescripteurs avait été adressée par l'ANSM faisant état de cette décision européenne en avril 2012.

En avril 2013, lors de l'évaluation européenne de routine du rapport bénéficie/risque de ce médicament, une augmentation du risque d'infarctus du myocarde s'ajoutant aux risques déjà identifiés (accidents thromboemboliques veineux et DRESS) a été mis en évidence. L'indication du ranélate de strontium a alors été restreinte au traitement de l'ostéoporose sévère et contre-indiqué aux patients à risque cardiovasculaire, avec renforcement des informations de sécurité présentes dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) (contre-indications et précautions d'emploi). Toutefois, afin d'évaluer précisément l'impact des restrictions de la population cible du ranelate de strontium sur la diminution du risque cardiovasculaire et de s'assurer de l'efficacité du produit dans cette nouvelle population cible : ostéoporose sévère chez les sujets à risque élevé de fracture (femmes ménopausées et hommes), un arbitrage européen selon un article 20 a été initié.

A l'issue de l'évaluation, les données disponibles ont montré que les restrictions d'indication et les nouvelles contre-indications permettent certes de réduire le risque cardiovasculaire mais la population pouvant bénéficier de ce traitement est difficilement identifiable. En effet, la population la plus à même de bénéficier d'un traitement ostéoporotique est également celle qui est à risque cardiovasculaire. Il est difficile d'établir si les mesures de minimisation des risques mises en place sont applicables dans la pratique clinique pour un traitement chronique. Le PRAC a donc recommandé la suspension de ce produit.

Ce médicament étant enregistré selon une procédure d'AMM centralisée, la recommandation du PRAC sera transmise au CHMP qui émettra alors son opinion lors de sa session mensuelle fin janvier, puis la Commission européenne aura 2 mois pour adopter une décision finale.