Romosozumab : un nouvel espoir contre l'ostéoporose

Zitouni IMOUNACHEN - 2016-10-06 17:54:20 - Vu sur pharmacie.ma

À ce jour, les bisphosphonates sont considérés comme le traitement de référence de l'ostéoporose. Mais le risque de complications sévères, notamment de fractures fémorales et d'ostéonécrose de la mâchoire, a engendré un recul des prescriptions de ces médicaments ces dernières années.

Les biothérapies innovantes représentent une nouvelle approche thérapeutique de l'ostéoporose. La sclérotine, une protéine synthétisée par les ostéocytes qui inhibe la différenciation ostéoblastique, et donc la formation osseuse, est devenue une cible thérapeutique de l'ostéoporose au début des années 2000. Le romosozumab est un anticorps monoclonal anti-sclérotine qui a pour effet à la fois d'accroître la formation osseuse et de diminuer la résorption. Dans un essai de phase 2, le romosozumab augmentait significativement la densité minérale osseuse de femmes ménopausées traitées pendant une année.

A la suite de ces résultats prometteurs, un essai de phase 3 a été entrepris (financé par AMGEN et UCB Pharma) : « The Fracture Study in Postmenopausal Women with Osteoporosis » (FRAME). Cet essai international, randomisé contrôlé en double aveugle, a comparé l'efficacité du romosozumab à celle du placebo, chez 7 180 femmes ménopausées traitées pendant 12 mois.

Après 12 mois de traitement, on notait moins de nouvelles fractures vertébrales dans le groupe romosozumab par rapport au groupe placebo. Le traitement par romosozumab était associé à un risque de nouvelle fracture vertébrale inférieur de 73 % par rapport à celui observé sous placebo. Le risque de survenue de fracture clinique était également inférieur de 36 % dans le groupe traité par romosozumab par rapport au placebo.

A 24 mois, les résultats concernant le critère de jugement principal étaient similaires.

L'essai montre également une augmentation de 13 % de la densité minérale osseuse au rachis lombaire, et de 7 % à la hanche, chez les patients traités 12 mois par romosozumab. Cette augmentation significative s'est maintenue au cours de la 2ème phase de l'étude.

L'utilisation au long cours des traitements contre l'ostéoporose reste problématique, mais la progression rapide du développement du romosozumab depuis la découverte de la sclérotine jusqu'à cet essai de phase 3, témoigne de l'espoir que suscite ce nouveau traitement. De futurs essais (vs. médicament de référence) sont nécessaires avant d'adopter une nouvelle approche.