Prolia® serait à l'origine de fractures de vertèbres.

Abderrahim DERRAJI - 2018-07-03 05:10:19 - Vu sur pharmacie.ma

Un médicament indiqué pour réduire les fractures osseuses chez les personnes souffrant d'ostéoporose est suspecté d'être à l'origine de fractures multiples des vertèbres qui peuvent survenir après l'arrêt du traitement. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM – France) a recensé 11 cas depuis 2011, alors que rien qu'en 2017, près de 91.000 Françaises de plus de 60 ans ont eu recours à ce médicament qui est prescrit en seconde intention chez les femmes présentant un risque très élevé de fractures. Ce traitement mis sur le marché par le laboratoire AMGEN a pourtant nourri beaucoup d'espoirs d'autant plus que les essais cliniques ont démontré ses bénéfices par rapport aux thérapies existantes. C'est le Pr Olivier Lamy, médecin-chef au Centre des maladies osseuses de l'Hôpital universitaire de Lausanne, et son équipe qui ont été les premiers à établir le lien entre les fractures des vertèbres observées chez les femmes et le recours au Prolia®. Ils ont signalé trois cas suspects en 2015. Et d'après le quotidien français «Le Monde», 46 personnes prises en charge à l'hôpital de Lausanne auraient eu une ou plusieurs fractures de vertèbres. Ces effets indésirables très graves pourraient s'expliquer par une baisse brutale de la densité osseuse après l'arrêt du traitement. Tant que le Prolia® est administré aux patientes, les cellules responsables de la destruction des os sont stoppées. Mais chez certaines patientes, dès lors que le traitement est arrêté, leur fabrication repartirait au quart de tour. On parle alors d'«effet rebond». L'Agence européenne du médicament (EMA) s'est penchée sur cette problématique et a conclu, en 2017, que les données dont elle dispose ne lui ont pas permis d'établir un lien de causalité entre le Prolia® et les fractures observées. La Suisse a, cependant, décidé de mentionner les dangers liés à l'arrêt du Prolia® sur la notice de ce dernier. De son coté, l'ANSM vient de lancer une enquête de pharmacovigilance dont les résultats seront publiés d'ici l'automne prochain. En attendant, elle estime que le rapport bénéfice/risque de ce médicament reste positif. Elle incite également les patientes à ne pas interrompre leurs traitements d'elles-mêmes et de consulter leur médecin en cas de besoin.