

29 septembre 2011

Communiqué de presse

Point d'information sur les dossiers discutés en commission d'AMM Séance du jeudi 29 septembre 2011

Au cours de la séance du 29 septembre 2011, la Commission d'AMM a notamment :

- réévalué le rapport bénéfice / risque des médicaments contenant du ranélate de strontium (Protelos[®])
- discuté de la modification d'AMM pour les médicaments à base de minocycline
- étudié des demandes d'AMM et de modification d'AMM pour des médicaments princeps et génériques

Réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant du ranélate de strontium (Protelos[®])

Protelos[®] est utilisé chez la femme ménopausée dans le traitement de l'ostéoporose afin de réduire le risque de fractures osseuses. Ce médicament est autorisé dans tous les pays de l'Union Européenne et est commercialisé en France depuis janvier 2006. Depuis 2007, il fait l'objet d'une surveillance renforcée, qui a été confiée au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Tours, notamment en raison des risques d'accidents thromboemboliques veineux et de réactions allergiques graves à type de DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Syndrome).

La persistance, de façon significative, des effets indésirables graves, malgré les mises en garde introduites dans le résumé des caractéristiques du produit a conduit l'Afssaps à prendre les avis de la Commission nationale de pharmacovigilance et de la Commission d'AMM.

La Commission nationale de pharmacovigilance, au cours de sa séance du 27 septembre 2011, a examiné le deuxième rapport portant sur les effets survenus entre le 1er avril 2009 et le 31 mars 2011. et s'est prononcé en faveur d'une [réévaluation du rapport bénéfice/risque du ranélate de strontium](#).

La Commission d'AMM a été consultée sur ce sujet pour mettre en perspective les données d'efficacité du ranélate de strontium avec le profil de risque de ce médicament.

Compte tenu de la persistance des effets indésirables, la Commission d'AMM s'est prononcée en faveur d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque au niveau européen. Néanmoins, le médicament montrant une efficacité dans la réduction des fractures vertébrales et de la hanche, la commission d'AMM ne s'est pas prononcée en faveur d'une décision de suspension immédiate, mais préconise d'informer les prescripteurs sur les limites des indications : une attention particulière doit être portée chez les patients présentant des facteurs de risques thrombo-emboliques, et notamment chez les patients âgés, ou immuno-allergiques.

Les avis consultatifs de la Commission nationale de pharmacovigilance et de la Commission d'AMM ont été transmis au directeur général de l'Afssaps qui prendra très prochainement une décision sur ce produit.