Acide zolédronique à 5 mg

Pourquoi ?

Les bisphosphonates sont le **traitement de référence de l'ostéoporose**.
Les bisphosphonates sont de puissants inhibiteurs de la résorption osseuse ostéoclastique en s'intégrant dans la matrice minérale.
Ils réduisent la perte osseuse et ont prouvé leur efficacité pour réduire le risque de fracture vertébrale et périphérique.

Pour qui ?

Le seul bisphosphonate intraveineux disponible en France pour la prise en charge de l'ostéoporose est **l'acide zolédronique 5mg.** Ce traitement est validé dans l'ostéoporose post ménopausique, corticoinduite et masculine après 50 ans. Il s'agit du traitement recommandé en première intention en cas de fracture ou de risque élevé de fracture de l'extrémité supérieure du fémur et pour la prévention de l'ostéoporose cortisonique.
Les bisphosphonates intraveineux peuvent aussi être indiqués dans d'autres situations selon d'autres modalités :
- En **cancérologie** dans la prévention de l'hypercalcémie induite par les tumeurs et la prévention des complications osseuses chez les patients avec métastases osseuses.
- Dans des situations plus rares telles que la maladie de Paget, la dysplasie fibreuse des os...

Comment ?

De quoi prévenir le patient ?
Il est fréquent (plus d'un tiers des cas) que les patients présentent dans les heures ou jours suivant la première perfusion un syndrome pseudogrippal, se manifestant par des arthromyalgies, des céphalées, et de la fièvre pouvant atteindre 39°C.
Ce syndrome peut être prévenu par une bonne hydratation, la prise de paracétamol per os. Dans les autres effets indésirables potentiels, exceptionnels, peuvent être notés:

- une ostéonécrose de machoire (1/10 000) (cf fiche dédiée),
- une uvéite (un seul oeil rouge et douloureux),
- une fracture atypique fémorale (douleurs lancinantes de la cuisse à la mise en charge)
- une fibrillation atriale.

Que vérifier avant la perfusion ?
o Avant chaque perfusion, la réalisation du traitement est conditionnée par un bilan biologique satisfaisant : créatininémie avec calcul de clairance CKD-EPI, calcémie, calcémie corrigée par l'albuminémie ou la protidémie, phosphatémie, 25 OH vitamine D (dans le cadre du remboursement). Le bilan biologique à réaliser dans le cadre de l'ostéoporose devra également être prescrit.
o En cas de carence en vitamine D, il faut corriger la carence avant la réalisation du bisphosphonate (cf fiche vitamine D).
o Les apports calciques doivent être optimisés (1g/j), en privilégiant les apports alimentaires.
o L'acide zolédronique est contre-indiqué en cas de maladie rénale chronique avec une clairance CKD-EPI inférieure à 35ml/min/1,73m2).
o Il est conseillé aux patients d'avoir un suivi dentaire régulier. (cf fiche correspondante).

Quelles modalités d'administration ?
o Dose : La posologie habituelle pour l'ostéoporose est l'acide zolédronique 5mg 1 fois par an.
o Durée de la perfusion : la durée recommandée de la perfusion est de 30 min. Pour une clairance entre 35 et 4 ml/min/1,73m², la durée doit être prolongée.
o Fréquence : La séquence thérapeutique classique dans l'ostéoporose est d'une perfusion une fois par an pendant au moins 3 ans consécutifs. En cas de fracture sévère prévalente, la durée du traitement peut être prolongée après réévaluation du risque global fracturaire.
o Suivi : Un suivi clinique et biologique annuel est recommandé, et la densitométrie osseuse est contrôlée un an après la 3e perfusion.

Où réaliser les perfusions ?
Les perfusions peuvent être réalisées soit à domicile avec un IDE, soit par des prestataires permettant la réalisation de perfusions à domicile.

Exemple-type d'ordonnance pour les bisphosphonates IV dans l'ostéoporose :

1/ Se procurer en pharmacie :
- Acide zolédronique 5mg : solution pour perfusion intraveineuse
- Un set de perfusion : 1 perfuseur (1 tubulure + 1 trocart), 1 cathéter court
- Pansement, compresses, une paire de gants, nécessaire pour désinfection locale (chlorhexidine)
- PARACETAMOL 1g : matin midi et soir le jour et le lendemain de la perfusion.

2/ Faire pratiquer par IDE à domicile, une fois (merci de noter la date), une perfusion intraveineuse d'acide zolédronique 5mg sur 30 minutes. Bien boire la veille, le jour, et le lendemain de la perfusion et prendre le PARACETAMOL comme décri ci-dessus. Suivi dentaire annuel recommandé.

Points clés

- L'acide zolédronique est **un des traitements de référence** pour la prise en charge de l'ostéoporose post ménopausique et masculine après 50 ans.
- L'acide zolédronique est **recommandé en première intention** en cas de fracture de l'extrémité supérieure du fémur et/ou s Tscore très abaissé (<-3).
- Il est nécessaire d'évaluer les **comorbidités cardiovasculaires et rénales** qui peuvent nécessiter des précautions particulières.
- Il faut prévenir les patients du **risque de syndrome pseudogrippal** (plus d'un tiers des cas), survenant dans les heures ou jours suivant la première perfusion.

Pour aller plus loin

1. Black DM, et al. The effect of 3 versus 6 years of zoledronic acid treatment of osteoporosis: a randomized extension to the HORIZON-Pivotal Fracture Trial (PFT). J Bone Miner Res. 2012 Feb;27(2):243-54. doi: 10.1002/jbmr.1494.
2. Black DM, et al; HORIZON Pivotal Fracture Trial. Once-yearly zoledronic acid for treatment of postmenopausal osteoporosis. N Engl J Med. 2007 May 3;356(18):1809-22. doi: 10.1056/NEJMoa067312.

Date de modification : 26/11/2024 19:37