



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/139813/2014
EMA/H/C/000560

Résumé EPAR à l'intention du public

Protelos

ranélate de strontium

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Protelos. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Protelos.

Qu'est-ce que Protelos?

Protelos est un médicament qui contient le principe actif ranélate de strontium. Il est disponible en sachets de 2 g contenant des granulés destinés à être reconstitués en suspension buvable (par voie orale).

Dans quel cas Protelos est-il utilisé?

Protelos est utilisé dans le traitement de l'ostéoporose (maladie qui fragilise les os) sévère chez les femmes ménopausées et chez les hommes qui présentent un risque élevé de fracture et ne peuvent pas recevoir d'autres médicaments approuvés pour le traitement de l'ostéoporose. Chez les femmes ménopausées, Protelos permet de réduire le risque de fractures vertébrales et de la hanche.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Protelos est-il utilisé?

Le traitement doit uniquement être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'ostéoporose. Certaines données ayant démontré un risque accru de crise cardiaque sous Protelos, la prescription de Protelos doit tenir compte du risque cardiaque individuel du patient.

Protelos est administré à raison d'un sachet par jour. Le contenu du sachet doit être versé dans un verre d'eau puis mélangé pour former une suspension, qui doit être bue immédiatement après sa préparation. Protelos doit être pris au moins deux heures après les repas, la consommation de lait, de



produits laitiers ou de suppléments en calcium, de préférence au moment du coucher. Protelos est destiné à une utilisation à long terme. Il est recommandé d'administrer également un complément de calcium ou de vitamine D aux patients si leur alimentation ne leur en apporte pas suffisamment.

Comment Protelos agit-il?

L'ostéoporose se produit lorsque la croissance d'os nouveau ne suffit pas à remplacer l'os qui est dégradé naturellement. Progressivement, les os deviennent fins et fragiles, et plus exposés au risque de fracture. L'ostéoporose est plus courante chez les femmes après la ménopause, lorsque les taux d'hormone féminine œstrogène chutent, car l'œstrogène contribue à la bonne santé des os. L'ostéoporose s'observe également chez les hommes du fait de la perte osseuse progressive liée au vieillissement.

Le principe actif de Protelos, le ranélate de strontium, agit sur la structure osseuse. Une fois dans l'intestin, le ranélate de strontium libère du strontium, qui est absorbé par les os. Le mécanisme d'action exact du strontium n'a pas encore été totalement élucidé, mais on sait qu'il stimule la formation osseuse et réduit la dégradation osseuse.

Quelles études ont été menées sur Protelos?

Protelos a été étudié dans deux grandes études portant sur près de 7 000 femmes âgées. Près d'un quart des patientes avaient plus de 80 ans. La première étude comprenait 1 649 femmes atteintes d'ostéoporose, qui avaient déjà eu une fracture au niveau de la colonne vertébrale, et la seconde, plus de 5 000 femmes dont l'ostéoporose concernait la région de la hanche. Dans les deux études, les effets de Protelos ont été comparés à ceux d'un placebo (traitement fictif) et le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été la réduction du risque d'une nouvelle fracture sous Protelos. Dans la première étude, cette mesure était basée sur le nombre de patientes qui, sur une période de trois ans, ont présenté une nouvelle fracture vertébrale et, dans la seconde étude, elle était basée sur le nombre de patientes qui ont présenté une nouvelle fracture osseuse due à l'ostéoporose ailleurs que dans la colonne vertébrale.

Protelos a également été comparé à un placebo dans le cadre d'une étude principale portant sur 261 hommes présentant un risque accru de fracture. L'étude visait à évaluer les modifications de la densité osseuse après une année de traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Protelos au cours des études?

Dans la première étude, Protelos a permis de réduire le risque de nouvelles fractures vertébrales de 41 % sur une période de trois ans; 21 % des 719 femmes sous Protelos ont eu une nouvelle fracture de la colonne vertébrale, par rapport à 33 % des 723 femmes sous placebo.

Globalement, les résultats de la seconde étude ne suffisaient pas, à eux seuls, à démontrer le bénéfice de Protelos dans la prévention des fractures osseuses. Néanmoins, si l'on tient compte uniquement des femmes de 74 ans et plus, dont les fémurs sont particulièrement fragiles, les résultats semblent indiquer une diminution du risque de fracture de la hanche sous Protelos.

En regroupant les résultats des deux études, le nombre de femmes ayant développé des fractures ailleurs qu'au niveau de la colonne vertébrale (y compris la hanche) était plus faible au sein du groupe Protelos qu'au sein du groupe placebo (331 sur 3 295 sous Protelos, contre 389 sur 3 256 sous placebo). Ces résultats indiquent une baisse du risque de fracture osseuse.

Dans l'étude portant sur des hommes, la densité osseuse de la partie inférieure de la colonne vertébrale a augmenté de 7 % après une année de traitement chez les patients sous Protelos, contre 1,7 % chez les patients sous placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Protelos?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Protelos (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) sont les suivants: hypersensibilité (allergie), réactions cutanées (rash, prurit, urticaire ou démangeaisons, et gonflement sous-cutané connu sous le nom d'angio-oedème), douleurs musculaires, osseuses et articulaires. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Protelos, voir la notice.

Protelos ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant ou ayant souffert d'événements thromboemboliques veineux (problèmes dus à la formation de caillots sanguins dans des veines, par exemple au niveau des jambes ou des poumons). Il ne doit pas être utilisé chez les personnes immobilisées de façon temporaire ou permanente, telles que les personnes alitées ou les personnes en rétablissement après une intervention chirurgicale.

Afin de réduire les risques de crise cardiaque, Protelos ne doit pas non plus être administré aux patients souffrant d'une tension artérielle élevée qui n'est pas correctement contrôlée ou aux patients présentant ou ayant présenté des antécédents d'une des pathologies suivantes:

- cardiopathie ischémique (comme un angor ou une crise cardiaque);
- maladie artérielle périphérique (obstruction du flux sanguin dans les artères, habituellement dans les jambes);
- maladie vasculaire cérébrale (maladies affectant les vaisseaux sanguins dans le cerveau, comme un accident vasculaire cérébral).

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Protelos a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Protelos sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Protelos?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Protelos est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Protelos, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Par ailleurs, une documentation pédagogique est envoyée aux patients et aux professionnels des soins de santé prescrivant Protelos afin de leur rappeler le risque de problèmes cardiaques et circulatoires associé à ce médicament et la nécessité d'un suivi régulier. Cette documentation contient également un rappel des utilisations approuvées du médicament à l'intention du corps médical.

De plus, la société qui fabrique Protelos conduira une étude afin d'évaluer l'efficacité des mesures mise en place pour réduire le risque de problèmes cardiaques et circulatoires.

Autres informations relatives à Protelos:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Protelos, le 21 septembre 2004.

L'EPAR complet relatif à Protelos est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Protelos, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2014.