



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376945/2018
EMA/H/C/001120

Prolia (*dénosumab*)

Aperçu de Prolia et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Prolia et dans quel cas est-il utilisé?

Prolia est un médicament utilisé dans le traitement des affections suivantes:

- l'ostéoporose (maladie qui fragilise les os) chez les femmes post-ménopausées et chez les hommes qui présentent un risque accru de fractures (cassures) des os. Chez les femmes post-ménopausées, Prolia réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale et dans les autres parties du corps, y compris la hanche;
- la perte osseuse chez les hommes suivant un traitement contre le cancer de la prostate qui accroît leur risque de fracture. Prolia réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale;
- la perte osseuse chez les adultes présentant un risque accru de fractures qui suivent un traitement à long terme par corticostéroïdes administrés par voie orale ou par injection.

Le médicament contient le principe actif dénosumab.

Comment Prolia est-il utilisé?

Prolia est disponible sous la forme de solution injectable en seringues préremplies, chacune contenant 60 mg de dénosumab.

Prolia est administré tous les six mois sous la forme d'une injection de 60 mg sous la peau dans la cuisse, l'abdomen (ventre) ou la partie postérieure du bras. Pendant le traitement, le médecin doit s'assurer que le patient prend du calcium et de la vitamine D sous forme de compléments alimentaires. Prolia peut être administré par une personne ayant été formée pour faire des injections de façon appropriée.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Prolia, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Prolia agit-il?

Le principe actif de Prolia, le dénosumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître une structure spécifique dans l'organisme appelée RANKL et se lier à celle-ci. RANKL intervient dans l'activation des ostéoclastes, les cellules du corps qui participent à la



dégradation du tissu osseux. En se fixant sur l'antigène RANKL et en le bloquant, le dénosumab diminue la formation et l'activité des ostéoclastes. Ceci réduit la perte osseuse et maintient la résistance osseuse, ce qui diminue la probabilité que des fractures se produisent.

Quels sont les bénéfices de Prolia démontrés au cours des études?

L'ostéoporose chez les femmes

Dans deux études principales portant sur plus de 8 000 femmes post-ménopausées souffrant d'ostéoporose, Prolia s'est avéré plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour la réduction du nombre de fractures. Dans la première de ces études, 2 % des femmes traitées par Prolia avaient été confrontées à une nouvelle fracture vertébrale après trois ans de traitement, contre 7% chez les femmes recevant le placebo. Prolia a également été plus efficace pour réduire le nombre de femmes confrontées à des fractures à d'autres endroits du corps, y compris la hanche.

Dans la deuxième étude, les femmes recevaient un traitement pour le cancer du sein et étaient considérées comme présentant un risque élevé de fracture. Les femmes traitées par Prolia présentaient une densité osseuse (mesure de la solidité des os) plus élevée dans la partie lombaire (inférieure) de la colonne vertébrale après un an de traitement que les femmes ayant reçu le placebo.

Ostéoporose chez les hommes

Prolia a été comparé à un placebo dans une étude principale portant sur 242 hommes souffrant d'ostéoporose. Chez les hommes traités par Prolia, la densité osseuse a augmenté de 5,7 % après une année de traitement par rapport à 0,9 % chez les hommes sous placebo.

Perte osseuse chez les hommes suivant un traitement contre le cancer de la prostate

Dans une étude principale portant sur 1 468 hommes suivant un traitement contre le cancer de la prostate et qui présentaient un risque accru de fracture, Prolia s'est avéré plus efficace que le placebo pour le traitement de la perte osseuse. Après deux ans, les hommes sous Prolia ont présenté une augmentation de la densité osseuse dans la région lombaire de la colonne vertébrale supérieure de 7% à celle enregistrée chez les hommes sous placebo. De plus, le risque de nouvelles fractures vertébrales s'est avéré inférieur chez les patients sous Prolia après trois ans.

Perte osseuse chez les adultes suivant une corticothérapie au long cours

Dans le cadre d'une étude principale portant sur 795 adultes traités par corticostéroïdes, Prolia s'est avéré plus efficace que le risédronate (un bisphosphonate) pour augmenter la densité osseuse. Chez les patients qui avaient été traités par corticostéroïdes jusqu'à trois mois avant le début de l'étude, la densité osseuse dans la région lombaire de la colonne vertébrale a augmenté de 3,1 % après un an de traitement par Prolia, contre 0,8 % avec le traitement par risédronate. Chez les patients qui avaient été traités par corticostéroïdes pendant plus de trois mois avant le début de l'étude, la densité osseuse dans la région lombaire de la colonne vertébrale a augmenté de 3,6 % après un an de traitement par Prolia, contre 2 % avec le traitement par risédronate.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Prolia?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Prolia (constatés chez plus d'un patient sur dix) sont des douleurs dans les bras ou les jambes et les os, les articulations et les muscles. Des

cas peu fréquents voire rares de cellulite (inflammation des tissus profonds sous la peau), d'hypocalcémie (taux peu élevés de calcium dans le sang), d'hypersensibilité (allergie), d'ostéonécrose de la mâchoire (dégénérescence du tissu osseux de la mâchoire qui pourrait entraîner des douleurs, des plaies dans la bouche ou la perte de dents) et de fractures inhabituelles de l'os de la cuisse ont été observés chez les patients traités par Prolia.

Prolia ne peut pas être utilisé chez les patients atteints d'hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Prolia, voir la notice.

Pourquoi Prolia est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Prolia sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

La société qui commercialise Prolia fournira une carte pour informer les patients du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et pour leur indiquer de contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Prolia ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Prolia sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Prolia sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Prolia:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Prolia, le 26 mai 2010.

Des informations sur Prolia sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2018.