

Complément d'informations

CT du 17/03/2015



Denosumab

PROLIA® - XGEVA®

Rappels (présentation du 29/09/2014)

- Anticorps monoclonal IgG2 humain
- Indications
 - Denosumab 60 mg PROLIA® (1 injection SC/6 mois)
 - Traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées et les hommes à risque élevé de fractures
 - Traitement de la perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif chez les hommes avec cancer de la prostate et à risque élevé de fractures
 - Denosumab 120 mg XGEVA® (1injection SC / 4semaines)
 - Prévention des complications osseuses chez des patients atteints de tumeurs solides présentant des métastases osseuses

Effets indésirables graves dus au denosumab

ayant fait l'objet d'une lettre d'information de l'ANSM (02/09/2014)

□ Ostéonécrose de la mâchoire

- Nécrose de l'os de la mâchoire, mis à nu et ne cicatrise pas en 8 semaines
- Facteurs de risque : interventions dentaires, mauvaise hygiène buccale, affection dentaire préexistante, affections malignes, traitements concomitants (chimio, corticothérapie, radiothérapie, ...), tabagisme, traitement antérieur par bisphosphonates

□ Hypocalcémie

- Surtout dans les premières semaines après l'initiation du traitement
- Risque plus important en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 mL/min)
- Manifestations cliniques : allongement de l'intervalle QT, tétanie, convulsions, paresthésies, raideurs musculaires, spasmes, crampes, ...

Nouvelles données de suivi national

- ❑ Concernant PROLIA®
 - ❑ Ajout d'EI dans le RCP : *pancréatite*
 - ❑ Ajout de risque potentiel dans le PGR : *lupus*
- ❑ Concernant XGEVA®
 - ❑ Mise à jour pour le risque infectieux à harmoniser avec RCP de PROLIA®
 - ❑ Surveillance du risque d'ostéosclérose
 - ❑ Ajout de l'EI : *rash*
- ❑ Concernant le risque d'ostéonécrose de la mâchoire
 - ❑ → information directe avec carte patient insérée dans le conditionnement
- ❑ Surveillance du risque d'hépatotoxicité