

**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé
Canada concernant Prolia^{MD}**



Le 16 novembre 2012

v1.0

À l'attention des professionnels de la santé

Objet : Corrélation entre Prolia^{MD} (denosumab) et le risque de fracture atypique du fémur

Amgen Canada Inc., en consultation avec Santé Canada, tient à informer les professionnels de la santé de nouveaux renseignements importants concernant le risque de fractures atypiques du fémur associé au traitement par PROLIA.

PROLIA (denosumab) est indiqué dans le traitement des femmes atteintes d'ostéoporose suite à la ménopause qui sont à risque élevé de fractures, ce dernier étant défini par des antécédents de fractures ostéoporotiques ou la présence de multiples facteurs de risque de fractures, ou chez des patientes pour lesquelles d'autres traitements contre l'ostéoporose ont échoué ou n'ont pas été tolérés.

Les fractures atypiques du fémur sont des fractures pouvant être bilatérales, qui surviennent dans la région sous-trochantérienne ou diaphysaire proximale après un traumatisme mineur ou spontanément. La radiographie montre une fracture transversale ou oblique simple avec un « éperon » au niveau du cortex, et un épaississement cortical diffus du fémur proximal¹. À ce jour au Canada, il n'y a pas eu de cas confirmés de fracture atypique du fémur associé à PROLIA. Amgen a pris l'initiative d'évaluer le risque de fractures atypiques du fémur chez les patientes traitées par PROLIA dans le cadre d'essais cliniques ou après la commercialisation du produit.

- Des cas de fracture atypique du fémur ont été confirmés chez des patientes recevant PROLIA dans l'étude de prolongation ouverte toujours en cours de l'essai pivot de phase III sur les fractures dans l'ostéoporose postménopausique (FREEDOM).
- Les cas de fracture atypique du fémur sont survenus très rarement (< 1/10 000) sur une période représentant 31 266 années-sujets d'exposition à PROLIA dans des études sur la perte osseuse.
- Pendant le traitement par PROLIA, les professionnels de la santé devraient conseiller à leurs patientes de signaler toute douleur nouvelle ou inhabituelle à la cuisse, à la hanche ou à l'aîne. En présence de ces symptômes, on recherchera chez la patiente une fracture incomplète du fémur, et on examinera également le fémur controlatéral.

La section Mises en garde et précautions de la monographie de PROLIA a été mise à jour et comprend maintenant ces nouveaux renseignements sur les fractures atypiques du fémur.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et par les consommateurs. Les taux de

déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas de fracture atypique grave du fémur ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patientes recevant PROLIA doit être signalé à Amgen Canada Inc. ou à Santé Canada.

Amgen Canada Inc.

6775 Financial Drive, bureau 100
Mississauga (Ontario) L5N 0A4
Innocuité – Tél. : 1-866-512-6436 ou par télécopieur : 1-888-264-3655
Innocuité – Courriel : safetycanada@amgen.com

Pour corriger votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Amgen Canada Inc.

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- En composant sans frais le 1-866-234-2345; ou
- En visitant le site Web de MedEffet Canada à la section [Déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment signaler un effet indésirable en ligne, par la poste ou par télécopieur

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

On peut trouver un exemplaire de la présente lettre sur le site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index-fra.php>). Cette information est également disponible sur www.amgen.ca.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.



Clive Ward-Able, M.D.
Directeur médical exécutif
AMGEN Canada Inc.

Références

1. Shane E, Burr D, Ebeling PR, *et al.* Atypical subtrochanteric and diaphyseal femoral fractures: report of a task force of the American Society of Bone and Mineral Research. *J Bone Miner Res.* 2010;25:2267-2294.