

Octobre 2018

Ostéoporose Canada a connaissance des données suivantes:

## Risque accru de fracture vertébrale après l'arrêt de denosumab

*Ostéoporose Canada conseille aux personnes qui prennent le denosumab de discuter de leur traitement avec leur médecin avant de l'interrompre ou de sauter une injection prévue.*

Le denosumab (Prolia) a fait ses preuves dans la réduction du risque de fracture chez les femmes postménopausées et les hommes de 50 ans et plus atteints d'ostéoporose. Ce médicament a également été approuvé pour le traitement de la perte osseuse induite par les stéroïdes.

Les participants à l'étude FREEDOM, laquelle comparait le denosumab à un placebo, ont fait l'objet d'un suivi. Les personnes qui ont cessé le denosumab ont présenté une réduction subséquente de la densité minérale osseuse (DMO) et une augmentation du risque de fracture (Bone, JCEM 2011).

L'analyse des données de l'étude FREEDOM et de l'essai de prolongation du denosumab sur une période allant jusqu'à 10 ans a confirmé l'augmentation de la perte osseuse après l'arrêt du denosumab, le taux de cette perte, mesurée par les marqueurs du renouvellement osseux, augmentant 3 mois après l'omission d'une injection prévue. La DMO est revenue au niveau de base 12 mois après l'omission d'une injection prévue de denosumab (Cummings et coll., JBMR 2017).

Les personnes qui avaient cessé leur traitement après avoir reçu 2 doses ou plus de denosumab ou du placebo tout en demeurant dans l'étude au moins 7 mois après la dernière dose ont été examinées. Chez les 1 001 patients qui ont cessé le denosumab, le taux de fractures de la colonne vertébrale est passé de 1,2 pour 100 patients-années (pendant le traitement) à 7,1 pour 100 patients-années, un taux comparable à celui du groupe placebo. Les multiples fractures vertébrales (>1) semblaient plus fréquentes dans le groupe ayant arrêté le denosumab que dans le groupe ayant cessé le placebo (3,4 % contre 2,2 %). Le risque de multiples fractures vertébrales (> 1) après l'arrêt du denosumab était plus élevé chez les personnes ayant déjà subi une fracture de la colonne vertébrale et chez celles présentant une perte osseuse rapide. Le taux de fractures non vertébrales des patients ayant cessé le denosumab et celui des patients ayant abandonné le placebo étaient comparables (2,8 % et 3,8 % respectivement) (Cummings et al., JBMR 2017).

En raison des risques de perte de DMO et de fractures vertébrales liées à l'arrêt du traitement par le denosumab, il faut veiller à ne pas manquer les injections prévues de ce médicament une

fois le traitement amorcé. Les patients doivent être informés du risque accru de perte osseuse et de fracture vertébrale lorsque le traitement est interrompu. Si l'administration du denosumab doit cesser, un autre médicament doit être donné pour traiter l'ostéoporose et ainsi prévenir la perte osseuse accélérée et le risque de fracture (Symonds et Kline, CMAJ avril 2018).

Ostéoporose Canada conseille aux personnes qui prennent le denosumab de discuter de leur traitement avec leur médecin avant de l'interrompre ou de sauter une injection prévue.

## Références

1. Bone HG et al. JCEM. 2011; 96:972-980.
2. Cummings et al. JBMR. 2018 fév;33(2):190-198.
3. Symonds C, Kline G. CMAJ. 2018 23 avr; 190(16):E485-486.