



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

16 SEPTEMBRE 2020

denosumab
PROLIA 60 mg, solution injectable en seringue préremplie

Réévaluation

► L'essentiel

Avis favorable au maintien du remboursement dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez les patientes à risque élevé de fractures, uniquement en 2^{ème} intention en relais d'un traitement par bisphosphonates.

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

PROLIA (denosumab) est un traitement de deuxième intention en relais d'un traitement par bisphosphonates chez les patientes atteintes d'ostéoporose post-ménopausique à risque élevé de fractures.

► Recommandations particulières

La Commission souhaite rappeler que :

- le traitement par PROLIA (denosumab) doit être réservé aux patientes à risque élevé de fracture,
- l'exposition préalable aux bisphosphonates limiterait l'effet rebond sur les fractures vertébrales. Le traitement par denosumab est donc un traitement de deuxième intention à utiliser en relais d'un traitement par bisphosphonates,
- la durée optimale de traitement par PROLIA n'est pas connue. Lorsqu'un arrêt du denosumab est envisagé, il est indispensable de prévoir un traitement anti-résorbeur visant à éviter le rebond du remodelage osseux suivant l'arrêt du denosumab,
- l'observance aux traitements de l'ostéoporose est primordiale pour une efficacité optimale.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr