# Info | Médicament

Votre médecin vous a prescrit un médicament contre l'ostéoporose :

# Dénosumab 60 mg (PROLIA®)

Ce médicament appartient à la famille des anticorps monoclonaux (ou biothérapies).

## Comment agit ce médicament?

Il s'agit d'un médicament <u>anti-résorptif</u>, c'est-à-dire qu'il diminue la résorption de l'os, afin de lutter contre la perte osseuse à l'origine de l'ostéoporose.

### Quels sont les effets secondaires possibles?

Comme pour tout médicament, des effets secondaires peuvent parfois survenir.

### Ce sont le plus souvent des effets secondaires bénins :

- augmentation du risque d'infections bénignes (infection urinaires, infections ORL);
- douleurs dans les membres ;
- constipation;
- éruptions cutanées.

#### Certains effets secondaires graves peuvent survenir de façon exceptionnelle :

- infections bactériennes sévères: des cas de diverticulites (infections de l'intestin) et de cellulites (infections de la peau) ont été observées; consulter rapidement votre médecin en cas de fièvre ou de signe d'infection cutanée;
- ostéonécrose de la mâchoire (lésion de l'os de la mâchoire) : le respect des règles habituelles d'hygiène bucco-dentaire, ainsi qu'un suivi par un dentiste au moindre symptôme bucco-dentaire (douleur ou gonflement dans la bouche, mobilité d'une dent, etc.) et au minimum 1 fois par an, permettent de diminuer au maximum ce risque;
- fracture atypique du fémur : consulter votre médecin en cas de douleur, de faiblesse ou gêne dans la cuisse, la hanche ou l'aine ;
- cataracte : une augmentation du risque de cataracte a été observée chez l'homme traité par le dénosumab mais n'a pas été observée chez la femme ménopausée ;
- hypocalcémie (baisse du calcium dans le sang): des cas d'hypocalcémies sévères ont été observées chez des patientes à risque d'hypocalcémie par ailleurs; votre médecin peut être amené à vous prescrire une prise de sang afin de vérifier le dosage du calcium.

# Comment prendre ce médicament?

Ce médicament doit être <u>injecté par voie sous-cutanée</u>, dans votre cuisse, votre abdomen ou le haut de votre bras.

L'injection doit être réalisée par une infirmière ou par votre médecin.

# Pourquoi ce médicament plutôt qu'un autre?

Il n'y a pas d'études comparant directement les médicaments anti-ostéoporose entre eux.

Ils ont globalement une efficacité similaire sur la prévention des fractures vertébrales (diminution de moitié). Certains diminuent également le risque des autres fractures ostéoporotiques, en particulier les fractures de la hanche.

Cette efficacité est surtout prouvée chez la femme ménopausée qui a déjà fait une fracture ostéoporotique.

Le <u>choix du médicament anti-ostéoporose</u> dépend de votre risque de faire une fracture, de vos antécédents qui peuvent contre-indiquer ou au contraire faire préférer certains médicaments, et aussi de vos préférences, notamment en ce qui concerne les modalités de prise.

Le dénosumab <u>diminue le risque de fractures vertébrales et le risque de fracture de la hanche.</u> Cette efficacité n'est pas démontrée chez les femmes qui n'ont jamais fait de fractures ostéoporotiques.

#### Comment savoir si ce médicament est efficace?

L'objectif du traitement contre l'ostéoporose est <u>d'éviter la survenue de fractures</u>. Il n'existe pas actuellement de marqueurs fiables pour évaluer l'efficacité des médicaments anti-ostéoporose. Certaines prises de sang permettent d'avoir un aperçu de cette efficacité. Mais ces tests ne sont pas suffisamment fiables pour être recommandés en pratique courante.

Si une fracture survient alors que vous prenez un traitement anti-ostéoporose depuis plus d'un an, on peut penser que votre médicament n'est pas suffisamment efficace. Votre médecin peut alors être amené à vous proposer un autre médicament anti-ostéoporose.

### Pendant combien de temps dois-je prendre ce médicament?

Tout médicament anti-ostéoporose n'est efficace que s'il est pris pendant plusieurs années. Le plus souvent après 5 ans de traitement, votre médecin réévalue votre risque de fracture pour juger de l'intérêt de continuer ou non le traitement. Si l'indication est toujours présente, il peut vous prescrire le même médicament ou un autre pour une nouvelle « séquence » de 5 ans.

Dans tous les cas, les <u>autres mesures de prévention des fractures</u> (apports suffisants en calcium et en vitamine D, activité physique régulière, etc.) doivent être maintenues.