

INFORMATION PROFESSIONNELLE ABREGEE – EVENITY 01/07/2020

Information professionnelle abrégée :

EVENITY® solution injectable en seringue préremplie/stylo prérempli. Romosozumab (conçu à partir de cellules CHO [ovariennes de hamster chinois] génétiquement modifiées). **I:** traitement de l'ostéoporose sévère chez les femmes post-ménopausées présentant un risque élevé de fracture. Une fois le traitement par romosozumab terminé, il est recommandé de passer à un traitement anti-résorption afin de prolonger le bénéfice obtenu par le romosozumab. **P:** La dose de romosozumab recommandée est de 210 mg (administrée sous forme de deux injections sous-cutanées de 105 mg chacune). L'administration doit se faire une fois par mois pendant une durée de 12 mois. Les patientes doivent recevoir une supplémentation en calcium et vitamine D suffisante. **Doses oubliées:** en cas d'oubli de la dose de romosozumab, l'administrer dès que possible. L'administration de romosozumab peut ensuite être reprogrammée une fois par mois à partir de la date d'administration de la dernière dose. **Instructions posologiques particulières:** aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patientes présentant des troubles de la fonction rénale. Aucune étude clinique n'a été menée pour évaluer l'effet des troubles de la fonction hépatique. Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patientes âgées. La sécurité et l'efficacité du romosozumab n'ont pas encore été établies chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans. **CI:** Hypocalcémie non corrigée, hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients, antécédents d'infarctus du myocarde ou d'AVC. **MGP:** Hypocalcémie: une hypocalcémie transitoire a été observée chez les patientes traitées par romosozumab. Toute éventuelle hypocalcémie doit être corrigée avant de débuter le traitement par romosozumab. Les patientes doivent être surveillées pour détecter les signes et symptômes d'une hypocalcémie. Les patientes doivent recevoir une supplémentation en calcium et vitamine D suffisante. Hypersensibilité : dans des études cliniques, des réactions d'hypersensibilité cliniquement significatives, comme l'angio-oedème, l'érythème polymorphe et l'urticaire, sont survenues dans le groupe recevant le romosozumab. En cas de réactions anaphylactiques ou d'autres réactions allergiques cliniquement significatives, un traitement approprié doit être instauré et l'utilisation de romosozumab doit être interrompue. Infarctus du myocarde et AVC : dans des études randomisées et contrôlées regroupées, une hausse des événements cardiovasculaires sévères (infarctus du myocarde et AVC) a été observée chez les patientes traitées par romosozumab par rapport au groupe témoin. EVENITY® est contre-indiqué chez les patientes ayant des antécédents d'infarctus du myocarde ou d'AVC. Ostéonécrose de la mâchoire (ONM): des ONM susceptibles de survenir spontanément, mais qui se développent le plus souvent après une extraction dentaire et/ou une infection locale accompagnées d'un retard de cicatrisation, ont été rapportées dans de rares cas chez des patientes sous romosozumab. Les patientes chez qui l'on soupçonne une ONM ou qui développent une ONM sous romosozumab doivent être traitées par un dentiste ou un chirurgien bucco-dentaire. L'arrêt du traitement par romosozumab doit être envisagé selon le rapport bénéfice/risque individuel. Fractures atypiques du fémur : des fractures atypiques du col du fémur peu traumatiques, qui peuvent survenir spontanément, ont été rapportées dans de rares cas par des femmes sous romosozumab. Pour toutes les patientes qui présentent de nouvelles ou inhabituelles douleurs au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aine, une fracture atypique doit être soupçonnée et évaluée pour exclure une fracture incomplète du fémur. Les patientes présentant une fracture atypique du fémur doivent également être examinées pour détecter d'éventuels signes et symptômes de fracture dans le membre controlatéral. L'arrêt du traitement par romosozumab doit être envisagé en fonction de

INFORMATION PROFESSIONNELLE ABREGEE – EVENITY 01/07/2020

l'évaluation du rapport bénéfice/risque individuel. Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ». **IA:** Aucune étude n'a été menée sur les interactions médicamenteuses avec le romosozumab. **GA :** EVENITY® n'est pas indiqué chez la femme en âge de procréer ou enceinte. Aucune étude n'ayant été menée sur le romosozumab chez la femme enceinte, on ne sait pas si son administration pendant la grossesse peut nuire au fœtus.

EVENITY® n'est pas indiqué chez la femme allaitante. On ne sait pas si le romosozumab passe dans le lait maternel humain. **EI:** Très fréquent: rhinopharyngite, arthralgie. **Présentations:** Evenity, solution injectable en seringue préremplie: 2 ; Evenity, solution injectable en stylo prérempli :2. Catégorie de remise B. Mise à jour de l'information: décembre 2019. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site suisse d'information sur les médicaments (www.swissmedicinfo.ch). Une préparation originale de UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle, Tel. +41 58 822 31 80.