

Date de l'autorisation : 26/05/2010

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique

Composition en substances actives

- Solution (Composition pour une seringue de 1 mL de solution)
 - > dénosumab 60 mg

Présentations

> 1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 1 ml avec aiguille(s) acier avec protège-aiguille -conditionnée sous plaquette thermoformée

Code CIP : 492 857-8 ou 34009 492 857 8 5

Déclaration de commercialisation : 09/01/2012

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 176,21 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 177,23 €

Taux de remboursement : 65%

[Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici](#)

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Ostéoporose chez la femme ménopausée chez qui le risque de fracture est élevé (traitement de deuxième intention, en relais à l'administration de bisphosphonates) :
 - . patiente déjà victime de fracture liée à une fragilité osseuse
 - . en l'absence de fracture, patiente ayant une diminution de la densité osseuse associée ou non à certains facteurs de risque, selon évaluation clinique. ; JOURNAL OFFICIEL ; 27/09/13

Documents de bon usage du médicament

- [Les médicaments de l'ostéoporose](#)

Auteur : Haute autorité de santé
Type : Fiche Bon Usage du Médicament
Date de mise à jour : Janvier 2023

- [Les médicaments de l'ostéoporose](#)

Auteur : Haute autorité de santé
Type : Fiche Bon Usage du Médicament
Date de mise à jour : Janvier 2023

- [Les médicaments de l'ostéoporose](#)

Auteur : Haute autorité de santé
Type : Fiche Bon Usage du Médicament
Date de mise à jour : Janvier 2023

- [Les médicaments de l'ostéoporose](#)

Auteur : Haute autorité de santé
Type : Fiche Bon Usage du Médicament
Date de mise à jour : Janvier 2023

[Service médical rendu \(SMR\)](#)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur

la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour PROLIA 60 mg, solution injectable en seringue préremplie

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 16/09/2020	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par PROLIA (denosumab) reste important dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez les patientes à risque élevé de fracture uniquement en deuxième intention en relais d'un traitement par bisphosphonates. Les patientes à risque élevé de fracture sont définies comme :</p> <ul style="list-style-type: none">o patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse,o en l'absence de fracture, les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score -3) ou ayant un T score = -2,5 associé à d'autres facteurs de risque de fracture en particulier, un âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie = 7,5 mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse corporelle 19 kg/m², un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).
Insuffisant	Avis du 16/09/2020	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par PROLIA (denosumab) est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres situations.</p>
Important	Avis du 16/09/2020	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par PROLIA (denosumab) reste important dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez les patientes à risque élevé de fracture uniquement en deuxième intention en relais d'un traitement par bisphosphonates. Les patientes à risque élevé de fracture sont définies comme :</p> <ul style="list-style-type: none">o patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse,o en l'absence de fracture, les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score -3) ou ayant un T score = -2,5 associé à d'autres facteurs de risque de fracture en particulier, un âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie = 7,5 mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse corporelle 19 kg/m², un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).
Insuffisant	Avis du 16/09/2020	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par PROLIA (denosumab) est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres situations.</p>

Important	Avis du 16/09/2020	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par PROLIA (denosumab) reste important dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez les patientes à risque élevé de fracture uniquement en deuxième intention en relais d'un traitement par bisphosphonates. Les patientes à risque élevé de fracture sont définies comme :</p> <ul style="list-style-type: none"> o patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse, o en l'absence de fracture, les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score -3) ou ayant un T score = -2,5 associé à d'autres facteurs de risque de fracture en particulier, un âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie = 7,5 mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse corporelle 19 kg/m², un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).
Insuffisant	Avis du 16/09/2020	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par PROLIA (denosumab) est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres situations.</p> <p>Le service médical rendu par PROLIA (denosumab) reste important dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez les patientes à risque élevé de fracture uniquement en deuxième intention en relais d'un traitement par bisphosphonates. Les patientes à risque élevé de fracture sont définies comme :</p>
Important	Avis du 16/09/2020	Renouvellement d'inscription (CT)	<ul style="list-style-type: none"> o patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse, o en l'absence de fracture, les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score -3) ou ayant un T score = -2,5 associé à d'autres facteurs de risque de fracture en particulier, un âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie = 7,5 mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse corporelle 19 kg/m², un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).
Insuffisant	Avis du 16/09/2020	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par PROLIA (denosumab) est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres situations.</p>

[Amélioration du service médical rendu \(ASMR\)](#)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour PROLIA 60 mg, solution injectable en seringue préremplie

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 16/09/2020	Renouvellement d'inscription (CT)	La Commission considère que PROLIA (denosumab) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez les patientes à risque élevé de fracture en deuxième intention en relais d'un traitement par bisphosphonates.
V (Inexistant)	Avis du 16/09/2020	Renouvellement d'inscription (CT)	La Commission considère que PROLIA (denosumab) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez les patientes à risque élevé de fracture en deuxième intention en relais d'un traitement par bisphosphonates.
V (Inexistant)	Avis du 16/09/2020	Renouvellement d'inscription (CT)	La Commission considère que PROLIA (denosumab) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez les patientes à risque élevé de fracture en deuxième intention en relais d'un traitement par bisphosphonates.
V (Inexistant)	Avis du 16/09/2020	Renouvellement d'inscription (CT)	La Commission considère que PROLIA (denosumab) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez les patientes à risque élevé de fracture en deuxième intention en relais d'un traitement par bisphosphonates. Considérant : ? l'efficacité anti-fracturaire du denosumab démontrée par rapport au placebo dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique aussi bien pour la prévention des fractures vertébrales que de celles du col fémoral (étude FREEDOM) mais, ? l'absence d'étude de supériorité par comparaison directe aux bisphosphonates en termes d'efficacité anti-fracturaire, alors que cette comparaison était réalisable, ? les préoccupations et les incertitudes relatives au signal de fractures vertébrales survenant à l'arrêt du traitement (effet rebond), ? le profil de tolérance peu différent de celui des bisphosphonates en ce qui concerne les ostéonécroses de la mâchoire et les fractures atypiques, ? des inconnues sur l'observance en vie réelle avec la nécessité d'un suivi et d'une observance stricte pour limiter les risques d'interruption de traitement et d'effet rebond, la Commission de la transparence considère que PROLIA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de l'ostéoporose post-ménopausique chez les patientes à risque élevé de fracture, en deuxième intention en relais des bisphosphonates. La stratégie thérapeutique comprend les comparateurs mentionnés dans la partie 7 du présent document.
V (Inexistant)	Avis du 25/07/2018	Réévaluation ASMR	

V [Avis du](#) Réévaluation
(Inexistant) [25/07/2018](#) ASMR

Considérant :

? l'efficacité anti-fracturaire du denosumab démontrée par rapport au placebo dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique aussi bien pour la prévention des fractures vertébrales que de celles du col fémoral (étude FREEDOM) mais,

? l'absence d'étude de supériorité par comparaison directe aux bisphosphonates en termes d'efficacité anti-fracturaire, alors que cette comparaison était réalisable,

? les préoccupations et les incertitudes relatives au signal de fractures vertébrales survenant à l'arrêt du traitement (effet rebond),

? le profil de tolérance peu différent de celui des bisphosphonates en ce qui concerne les ostéonécroses de la mâchoire et les fractures atypiques,

? des inconnues sur l'observance en vie réelle avec la nécessité d'un suivi et d'une observance stricte pour limiter les risques d'interruption de traitement et d'effet rebond,

la Commission de la transparence considère que PROLIA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de l'ostéoporose post-ménopausique chez les patientes à risque élevé de fracture, en deuxième intention en relais des bisphosphonates.

La stratégie thérapeutique comprend les comparateurs mentionnés dans la partie 7 du présent document.

Considérant :

? l'efficacité anti-fracturaire du denosumab démontrée par rapport au placebo dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique aussi bien pour la prévention des fractures vertébrales que de celles du col fémoral (étude FREEDOM) mais,

? l'absence d'étude de supériorité par comparaison directe aux bisphosphonates en termes d'efficacité anti-fracturaire, alors que cette comparaison était réalisable,

? les préoccupations et les incertitudes relatives au signal de fractures vertébrales survenant à l'arrêt du traitement (effet rebond),

? le profil de tolérance peu différent de celui des bisphosphonates en ce qui concerne les ostéonécroses de la mâchoire et les fractures atypiques,

? des inconnues sur l'observance en vie réelle avec la nécessité d'un suivi et d'une observance stricte pour limiter les risques d'interruption de traitement et d'effet rebond,

la Commission de la transparence considère que PROLIA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de l'ostéoporose post-ménopausique chez les patientes à risque élevé de fracture, en deuxième intention en relais des bisphosphonates.

La stratégie thérapeutique comprend les comparateurs mentionnés dans la partie 7 du présent document.

V [Avis du](#) Réévaluation
(Inexistant) [25/07/2018](#) ASMR

Considérant :

? l'efficacité anti-fracturaire du denosumab démontrée par rapport au placebo dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique aussi bien pour la prévention des fractures vertébrales que de celles du col fémoral (étude FREEDOM) mais,

? l'absence d'étude de supériorité par comparaison directe aux bisphosphonates en termes d'efficacité anti-fracturaire, alors que cette comparaison était réalisable,

? les préoccupations et les incertitudes relatives au signal de fractures vertébrales survenant à l'arrêt du traitement (effet rebond),

? le profil de tolérance peu différent de celui des bisphosphonates en ce qui concerne les ostéonécroses de la mâchoire et les fractures atypiques,

? des inconnues sur l'observance en vie réelle avec la nécessité d'un suivi et d'une observance stricte pour limiter les risques d'interruption de traitement et d'effet rebond,

la Commission de la transparence considère que PROLIA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de l'ostéoporose post-ménopausique chez les patientes à risque élevé de fracture, en deuxième intention en relais des bisphosphonates.

La stratégie thérapeutique comprend les comparateurs mentionnés dans la partie 7 du présent document.

La Commission de la Transparence considère que PROLIA apporte une amélioration du service médical rendu mineure (IV) en relais des bisphosphonates dans la prise en charge de l'ostéoporose post-ménopausique.

La Commission de la Transparence considère que PROLIA apporte une amélioration du service médical rendu mineure (IV) en relais des bisphosphonates dans la prise en charge de l'ostéoporose post-ménopausique.

La Commission de la Transparence considère que PROLIA apporte une amélioration du service médical rendu mineure (IV) en relais des bisphosphonates dans la prise en charge de l'ostéoporose post-ménopausique.

La Commission de la Transparence considère que PROLIA apporte une amélioration du service médical rendu mineure (IV) en relais des bisphosphonates dans la prise en charge de l'ostéoporose post-ménopausique.

V [Avis du](#) Réévaluation
(Inexistant) [25/07/2018](#) ASMR

IV (Mineur) [Avis du](#) Inscription (CT)
[14/12/2011](#)

IV (Mineur) [Avis du](#) Inscription (CT)
[14/12/2011](#)

IV (Mineur) [Avis du](#) Inscription (CT)
[14/12/2011](#)

IV (Mineur) [Avis du](#) Inscription (CT)
[14/12/2011](#)

[Autres informations \(cliquer pour afficher\)](#)

- Titulaire de l'autorisation : AMGEN EUROPE BV
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)

- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 425 689 1