

FOSAMAX[®] (alendronate monosodique)

Fiche de renseignements

- FOSAMAX[®], médicament de la classe des *bisphosphonates*, est un agent non hormonal exerçant une action spécifique sur les os que l'on utilise dans la prévention et le traitement par voie orale de l'ostéoporose.
- FOSAMAX[®] a été le premier médicament approuvé au Canada pour la prévention et le traitement de l'ostéoporose. Il est offert dans 90 pays, dont le Canada et, à l'échelle mondiale, se classe au premier rang des produits utilisés pour le traitement de l'ostéoporose postménopausique.

Comment FOSAMAX[®] agit-il ?

- Véritable percée thérapeutique, FOSAMAX[®] a pour effet d'augmenter la densité minérale osseuse (DMO). En freinant la résorption osseuse, FOSAMAX[®] rétablit l'équilibre du cycle de remaniement osseux en favorisant la formation d'une ossature saine et en compensant en partie la perte osseuse occasionnée par l'ostéoporose.
- Chez la plupart des patients, FOSAMAX[®] a aussi pour effet d'accroître le volume et la résistance du tissu osseux.

Efficacité et innocuité

Lors des essais cliniques, FOSAMAX[®] (administré à raison d'une dose par jour) :

- a entraîné des augmentations mesurables de la DMO de la colonne vertébrale chez 96 pour cent des patients traités pendant trois ans^{1,2}.
- a réduit de 63 pour cent le risque de fracture de la hanche chez la femme en 18 mois, et de 59 pour cent le risque de douloureuses fractures vertébrales en à peine un an après le début du traitement³.
- a démontré une réduction de 90 pour cent du risque de fractures vertébrales multiples chez des patients traités pendant trois ans^{4,5}.
- a permis d'augmenter cinq fois la DMO de la colonne lombaire chez des hommes âgés de moins de 65 ans et trois fois chez des hommes âgés de plus de 65 ans⁶.
- n'a pas été associé à une augmentation de la fréquence des effets indésirables touchant les voies digestives supérieures, même chez les patients exposés à un risque élevé⁷. Les effets secondaires étaient légers et n'ont généralement pas entraîné l'abandon du traitement par FOSAMAX[®].

(... 2/)

Indications

- FOSAMAX[®] administré à raison de 70 mg une fois par semaine est indiqué dans le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées et les hommes.
- FOSAMAX[®] administré à raison de 10 mg est indiqué dans le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées et les hommes.
- FOSAMAX[®] administré à raison de 5 mg est indiqué dans la prévention de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées.
- FOSAMAX[®] administré à raison de 5 mg et de 10 mg une fois par jour est indiqué dans la prévention et le traitement de l'ostéoporose glucocorticoïdienne chez les femmes et les hommes.
- FOSAMAX[®] administré à raison de 40 mg est indiqué dans le traitement de la maladie osseuse de Paget chez les hommes et les femmes.
- Utilisé en association avec une hormonothérapie substitutive (œstrogènes ± progestérone), FOSAMAX[®] favorise la formation d'une plus grande masse osseuse que celle que l'on obtient avec l'un ou l'autre de ces traitements employés seuls.

Administration

- FOSAMAX[®] doit être pris uniquement avec un grand verre d'eau ordinaire, au moins 30 minutes avant tout aliment solide ou liquide, ou tout autre médicament pour assurer l'absorption adéquate du médicament. Les patients ne doivent pas s'allonger durant au moins les 30 minutes qui suivent la prise de FOSAMAX[®].

[®] Marque déposée de Merck & Co., Inc. Employée sous licence.

Références :

1. Liberman UA *et al.* Effect of oral alendronate on bone mineral density and the incidence of fractures in postmenopausal osteoporosis. *N Engl J Med* 195;333(22):1437-43.
2. Données internes, Merck Frosst Canada & Cie : Étude de phase III d'une durée de trois ans sur le traitement de l'ostéoporose (aux É.-U. et à l'échelle mondiale). MK-217 protocoles 35 et 37.
3. Black D, Bauer D, Thompson D, Hochberg M, pour le groupe de recherche FIT. The early antifracture efficacy of alendronate in women with osteoporosis: results from FIT. *Osteoporos Int.* 2000;11(suppl. 2):S173.
4. Black DM *et al.* Randomised trial of effect of alendronate on risk of fracture in women with existing vertebral fractures. *Lancet* 1996;348(9041):1535-41.
5. Données internes, Merck Frosst Canada & Co.: MK-0217 protocole 051 : Effect of alendronate vs placebo on the incidence of vertebral fractures and all clinical fractures in



Découvrir toujours plus.

Vivre toujours mieux.

postmenopausal, osteoporotic women (branche de l'étude consacrée aux fractures vertébrales).

6. Orwoll E, Ettinger M, Kendler D, *et al.*, Alendronate for the Treatment of Osteoporosis in Men, *N Engl J Med* 2000; 343:604-10.
7. Black D, Bauer D, *et al* pour le groupe de recherche FIT. Upper Gastrointestinal Tract Safety Profile of Alendronate. *Arch Intern Med.* 2000; 160:517-525.

-30-

POUR PLUS D'INFORMATION, VEUILLEZ COMMUNIQUER AVEC

Marlene Gauthier

Chef de service, Relations publiques

Merck Frosst Canada Ltd.

Tél.: (514) 428-3057

Cell: (514) 973-7067

Isabelle Pleszynska

NATIONAL, Pharmacom

Tél.: (514) 843-2051