



Réseau ONC'ORIENT

Réseau Territorial de Cancérologie
Territoire de Santé n°3

Lorient, le 13 décembre 2010

Destinataires :

Médecins généralistes, Pharmaciens et
Infirmiers du territoire de santé n°3

Cher(s) Collègues,

Un article, publié dans le quotidien Ouest France du 11 décembre dernier sous le titre « Deux médicaments retirés du marché », stipulait que le Laboratoire Novartis renonçait à la commercialisation du ZOMETA en raison de résultats d'études d'efficacité non satisfaisants.

Nous avons contacté, ce jour, le représentant du Laboratoire NOVARTIS (commercialisant ce produit) qui a démenti ce retrait.

En effet, ce **médicament garde son indication dans la prévention des complications osseuses** liées au cancer métastatique selon l'AMM.

En revanche, le laboratoire **retire la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché** de ce produit **dans le traitement adjuvant** (tous les six mois) du cancer du sein. Les résultats de l'étude AZUR qui viennent d'être publiés lors du dernier Congrès de Cancérologie de San Antonio (USA) ne montrent pas de gain réel, mis à part dans le sous groupe des patientes âgées de 60 ans ou ménopausées depuis plus de 5 ans, groupe dans lequel a été observée une amélioration de 30 % de la DFS (survie sans événement) par rapport au groupe témoin.

Par ailleurs, l'Observatoire du Médicament et de l'Innovation Thérapeutique (OMIT) va revoir dans les prochains jours l'indication du ZOMETA dans le traitement adjuvant du cancer du sein, à la lumière d'une analyse approfondie de l'étude AZUR.

En conclusion,

- **en situation métastatique osseuse d'un cancer : indication** d'un traitement par ZOMETA « mensuel » selon la prescription de l'oncologue.
- **en situation de cancer du sein non métastatique : pas d'indication** de traitement par ZOMETA « semestriel » selon l'étude AZUR, sauf cas particulier et sur prescription de l'oncologue. Pour les patientes déjà traitées dans ce cas, il y a lieu de les rassurer sur l'absence d'effets secondaires majorés.

Si vous souhaitez plus de précision, contactez l'oncologue référent de la patiente ou moi-même.

Cordialement.

Docteur M. DJALAB
Médecin Coordonateur
P. *iloinet*