

Etude Clinique
Traitement de l'ostéoporose avec l'acide zolédronique en relais du dénosumab

Buts de l'étude

D'évaluer si une perfusion intra-veineuse de bisphosphonate (zolédronate) à l'arrêt du dénosumab peut prévenir l'augmentation de la destruction osseuse, empêcher la diminution de densité minérale osseuse et prévenir les fractures vertébrales et s'il y a une différence si la perfusion est administrée 6 mois ou 9 mois après le dernier dénosumab ou à la demande.

De confirmer qu'un traitement antérieur de bisphosphonate est protecteur à l'égard du rebond de la destruction. Pour cela, un groupe contrôle (patients ayant reçu des bisphosphonates avant le dénosumab) sera également étudié.

Informations générales

Etude nationale (3 sites : Genève, Bâle, Bern) qui concernera 80 participants suivis au maximum 30 mois.

Les participants recevront une perfusion de zolédronate 5mg, soit 6 ou 9 mois après le dernier dénosumab ou quand la surveillance l'indiquera. Attribution aléatoire dans l'un des 3 groupes de traitement (6, 9 ou à la demande)

Les suppléments de calcium et de vitamine D seront poursuivis durant l'étude.

Des visites sont prévues régulièrement à l'hôpital pour des consultations médicales, des prises de sang (biochimie et marqueurs osseux), des examens radiologiques (DXA du col et de la colonne lombaire, VFA, HR-pQCT du radius distal et du tibia).

Critères d'inclusion

Femme ménopausée depuis au moins 2 ans ou homme de plus de 50 ans

Avoir été traité par dénosumab pendant au moins 2 ans

Avoir reçu la dernière injection il y a moins de 5 mois

Critères d'exclusion

BMD T-score < -2.5 (colonne lombaire, hanche totale, col fémoral)

Histoire de fracture vertébrale durant sa vie

Fracture de hanche dans les 12 derniers mois

Maladie métabolique osseuse

Thérapie de substitution hormonale

Cancer

Filtration glomérulaire < 35mL/min

Allergie à l'acide zolédronique

Contact

Anne Sigaud (infirmière)

Tél : 079 553 33 26

Email : anne.sigaud@hcuge.ch