

# RISQUE DE FRACTURES CHEZ LES FEMMES ÂGÉES AVEC UNE DMO BASSE SANS OSTÉOPOROSE

Intérêt du zolédronate

Reid IR, Horne AM, Mihov B et al. Fracture Prevention with Zoledronate in Older Women with Osteopenia. *N Engl J Med* 2018. DOI: 10.1056/NEJMoa1808082.

Nous savons les biphosphonates efficaces dans la prévention des fractures chez les patients atteints d'ostéoporose. En revanche, leur action chez les femmes ayant une densité minérale

osseuse diminuée (ostéopénie) sans ostéoporose n'est pas connue. Pourtant, malgré un T-score > -2,5, cette population est également à risque de fractures.

## PRÉSENTATION DE L'ÉTUDE

L'étude de Reid IR et al., randomisée, en double aveugle, consistait à suivre sur 6 ans, 2 000 femmes en post-ménopause, âgées de 65 ans ou plus, avec ostéopénie (définie par un T-score entre -1 et -2,5 à la hanche totale ou au col fémoral de chaque côté).

Les patientes étaient randomisées selon un ratio 1:1 pour recevoir 4 injections intraveineuses à 18 mois d'intervalle : soit de zolédronate à la dose de 5 mg (groupe zolédronate, n = 1 000), soit de solution saline (groupe placebo, n = 1 000). Les participantes à l'étude devaient se rendre tous les 18 mois au *Clinical Research Center* de l'université d'Auckland.

L'ensemble des femmes recevait pendant toute la durée de l'étude une dose mensuelle de 1,25 mg de cholécalférol.

Le critère principal était le moment de la première apparition

d'une fracture de fragilité non vertébrale ou vertébrale.

Les critères secondaires étaient l'apparition d'une fracture symptomatique, d'une fracture vertébrale, une diminution de la taille, et l'évaluation de la mortalité.

## RÉSULTATS DE L'ÉTUDE

- Une fracture de fragilité est survenue chez 190 femmes du groupe placebo et 122 femmes du groupe zolédronate (HR = 0,63, IC95% [0,50-0,79], p < 0,001).

- Le nombre de femmes à traiter pendant 6 ans pour empêcher la survenue d'une fracture de fragilité chez une femme était de 15.

- Comparées aux femmes du groupe placebo, celles ayant reçu le zolédronate avaient un risque plus faible de fracture de fragilité non vertébrale (HR = 0,66 ; p = 0,001), de fracture symptomatique (HR = 0,73 ; p = 0,003), de fracture vertébrale (OR = 0,45 ; p = 0,002) et

d'avoir une taille réduite de 1 cm ou plus (p < 0,001).

En tout, 107 événements indésirables sérieux ont été reportés chez 443 participantes du groupe placebo et 820 chez 400 participantes du groupe zolédronate (OR = 0,84 ; 95%CI [0,70-1,00]).

Les OR pour la mortalité et le cancer avec le zolédronate étaient respectivement de 0,65 (IC95% [0,40-1,05]) et de 0,67 (IC95% [0,50-0,89]). Le possible bénéfice du zolédronate dans le cancer, observé dans cette étude, n'est pas nouveau. Certaines précédentes études sur le cancer du sein suggéraient déjà un effet antitumoral des biphosphonates. De plus amples études sont cependant nécessaires pour confirmer ces observations.

## CONCLUSION

Dans cette étude, le risque de fracture de fragilité vertébrale ou non vertébrale est significativement

