

Référentiel **Observatoire dédié au Cancer B PL**

Acide zolédronique Zometa®

Création le 17 juillet 2009

AG 28 1 2011

Avant traitement, vous pouvez consulter les essais en cours sur COTREC <http://www.cotrec.org/>

AMM

- Prévention des complications osseuses (fractures pathologiques, compression médullaire, irradiation ou chirurgie osseuse, hypercalcémie induite par des tumeurs) chez des patients atteints de pathologie maligne à un stade avancé avec atteinte osseuse.
- Posologie : 4 mg d'acide zolédronique administré par perfusion intraveineuse d'une durée d'au moins 15 minutes toutes les 3 à 4 semaines.
- Traitement de l'hypercalcémie induite par des tumeurs (TIH).
- Posologie : 4 mg d'acide zolédronique administré par perfusion intraveineuse unique d'une durée d'au moins 15 minutes.

HORS AMM

Le congrès de San Antonio 2010 vient de révéler les résultats de l'essai AZURE considérés comme globalement négatifs quant au bénéfice de l'ajout de l'acide zolédronique à la chimiothérapie adjuvante chez les patientes ayant un cancer du sein stade II/III. Par conséquent, les Experts du forum Sein antérieurement favorables ainsi que l'Unité de coordination ont décidé de revoir la position de l'Observatoire dédié au Cancer B PL et d'interrompre le Zométa en adjuvant. La Justification provisoirement acceptable est suspendue pour cette indication.

Les traitements en cours initiés selon le design de l'étude AZURE doivent être interrompus (absence de bénéfice). Pour les autres traitements, une justification au cas par cas doit être mentionnée dans le dossier médical. Novartis a d'ailleurs retiré son dossier de demande d'AMM.

Pour information, les études ABCSG 12 et Zofast sont positives (traitements hormonaux).

Nous restons dans l'attente d'autres résultats.