



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. aprill 2014
EMA/235924/2014

Ravimite Protelos/Osseor müügiluba jääb kehtima, aga lisapiirangutega

Euroopa Raviamet lõpetas Protelose/Osseori läbivaatamise ja soovitas ravimi kasutamist täiendavalt piirata patsientidega, keda ei saa ravida teiste osteoporoosi raviks heaks kiidetud ravimitega. Lisaks peab arst neid patsiente regulaarselt hindama ja ravi tuleb peatada, kui patsiendil tekivad südame- või veresoonkonna probleemid, nagu ravimata hüpertensioon (kõrge vererõhk) või angiin. Nagu ka eelmise läbivaatamise käigus soovitati, ei tohi ravimit kasutada patsiendid, kellel on varem olnud teatud südame- või veresoonkonna probleemid, näiteks insult või südamelihaseinfarkt.

EMA inimravimite komitee lõplikud soovitused anti pärast ravimiohutuse riskihindamiskomitee algset soovitus ravimi müügiluba kardiovaskulaarse riski tõttu peatada.

„Inimravimite komitee nõustus ravimiohutuse riskihindamiskomitee üldise hinnanguga Protelose/Osseori riskide suhtes. Komiteed tegid tihedat koostööd ja ravimiohutuse riskihindamiskomitee aitas meil ravimi kasulikkuse ja riski profiili täielikult hinnata,“ ütles inimravimite komitee esimees Tomas Salmonson. „Inimravimite komitee jõudis aga järeldusele, et patsientidel, kelle puhul ei ole muu ravi võimalik, vähendab regulaarne jälgimine kardiovaskulaarsete haiguste välistamiseks ravimiohutuse riskihindamiskomitee tuvastatud riskide esinemist piisavalt, nii et need patsiendid saavad jätkuvalt seda ravimit võtta.“

Lõpliku otsuse tegemisel märkis inimravimite komitee, et uuringute andmed on näidanud kasulikku mõju murdude ennetamisel, sealhulgas suure luumurriskiga patsientidel. Lisaks ei tõesta saadaolevad andmed kardiovaskulaarsete haiguste suuremat riski, kui ravimeid Protelos/Osseor võtavad patsiendid, kellel ei ole varem olnud südame- või veresoonkonna probleeme.

Inimravimite komitee otsustas, et Protelost/Osseori võtvate patsientide kardiovaskulaarsete haiguste riski saab kontrolli all hoida, kui piirata ravimite kasutust patsientidega, kellel ei ole varem esinenud südame- ega veresoonkonna probleeme ja kes ei saa kasutada teisi osteoporoosi raviks heaks kiidetud ravimeid. Lisaks tuleb Protelose/Osseoriga ravitavaid patsiente jälgida regulaarselt iga 6 kuni 12 kuu tagant.

Riski minimeerimise lisameetmed hõlmavad ka teabematerjale ravimit määravatele arstidele tagamaks, et ravimit võtavad ainult sobivad patsiendid. Lisaks peab ettevõtte korraldama lisauuringuid, et näidata uute meetmete tõhusust. Komitee jõudis järeldusele, et arvestades murdude ennetamise kasulikku mõju suure luumurriskiga patsientidel, peab Protelos/Osseor olema jätkuvalt saadaval



nendele patsientidele, kellel ei ole varem esinenud kardiovaskulaarseid haigusi ja kes ei saa teisi ravimeid võtta.

Protelose/Osseori kasutamise otsustamisel arvestas inimravimite komitee ravimiohutuse riskihindamiskomitee analüüsi ravimi kasulikkuse ja riskide kohta ning osteoporoosispetsialistide nõuandeid, et teatud patsientidele võib ravim kasulik olla.

„Ravimiohutuse riskihindamiskomitee on kogu menetluse käigus inimravimite komiteega tihedat koostööd teinud ja kuigi tunnustame, et kahe komitee soovitusel on erinevad, oleme üksmeelel ravimite kasulikkuse ja riski profiili suhtes ning mõlemad komiteed peavad oluliseks kardiovaskulaarse riski tõhusat jälgimist,“ ütles ravimiohutuse riskihindamiskomitee esinaine June Raine. „Ravimiohutuse riskihindamiskomitee jätkab Protelose/Osseori ohutuse jälgimist ja riski minimeerimise meetmete tõhusust pikaajalise kasutuse korral.“

Inimravimite komitee soovitusel saadeti Euroopa Komisjonile, kes kinnitas need ja andis välja õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.

Teave patsientidele

- Protelost/Osseori määratakse luumurdude ennetamiseks ainult raske osteoporoosiga meestel ja menopausijärgses eas naistel, kellel on suur luumurrurisk ja keda ei saa teiste osteoporoosi raviks heaks kiidetud ravimitega ravida.
- Enne ravi alustamist hindab arst südamehaiguste ja kõrge vererõhu riski ning kontrollib seda riski ravi jooksul regulaarsete ajavahemike järel.
- Protelost/Osseori ei tohi võtta, kui teil on või on olnud südame- või veresoonkonna probleeme, nagu insult, südamelihaseinfarkt või arteriverevoolu häired.
- Ravi Protelose/Osseoriga peatatakse, kui ravi ajal tekivad südame- või veresoonkonna probleemid.
- Kui teil on küsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teave tervishoiutöötajatele

- Protelost/Osseori tohib kasutada ainult raske osteoporoosiga meeste ja menopausijärgses eas naiste raviks, kellel on suur luumurrurisk ja keda ei saa vastunäidustuste või talumatuse tõttu ravida teiste osteoporoosi raviks heaks kiidetud ravimitega.
- Protelost/Osseori ei tohi kasutada patsientidel, kellel on diagnoosiga kinnitatud esinev või varem esinenud südame isheemiatõbi, perifeersete arterite haigus ja/või tserebrovaskulaarne haigus või ravimata hüpertensioon.
- Arstide otsus Protelost/Osseori määrata peab põhinema iga patsiendi võimalike riskide hindamisel. Patsiendi kardiovaskulaarse haiguse tekke riski tuleb hinnata enne ravi alustamist ja seejärel regulaarselt, tavaliselt iga 6 kuni 12 kuu järel.
- Ravi Protelose/Osseoriga tuleb peatada, kui patsiendil tekib südame isheemiatõbi, perifeersete arterite haigus või ravimata hüpertensioon.
- Arstid peavad üle vaatama oma patsiendid, kes saavad praegu Protelost/Osseori.

Euroopa Ravimiameti lõplik soovitus Protelose/Osseori kasutamise kohta põhineb randomiseeritud uuringute, kus osales ligikaudu 7500 menopausijärgses eas osteoporoosiga naist, koondandmete

analüüsil. Nende tulemuste põhjal suurenes Protelose/Osseori kasutamisel platseeboga võrreldes südamelihaseinfarkti risk (vastavalt 1,7% ja 1,1%), suhteline risk 1,6 (95% usaldusvahemik, 1,07 kuni 2,38), ja venoosete trombembooliate juhtumite risk: vastavalt 1,9% ja 1,3%, suhteline risk 1,5 (95% usaldusvahemik, 1,04 kuni 2,19).

Olemasolevate andmete põhjal ei ole kardiovaskulaarne risk suurem patsientidel, kellel ei ole diagnoosiga kinnitatud esinev või varem esinenud südame isheemiatõbi, perifeersete arterite haigus, tserebrovaskulaarne haigus või ravimata hüpertensioon.

Efektiivsuse andmed näitasid ravimi kasulikkust luumurdude ennetamisel, sealhulgas suure luumurruriskiga patsientidel.

Lisateave ravimi kohta

Ravimitele Protelos/Osseor (strontsiumrelaati) on Euroopa Liidus antud müügiluba raske osteoporoosi (haigus, mis muudab luud hapraks) raviks suure luumurruriskiga menopausijärgses eas naistel, et vähendada lülisamba või puusaliigese murru riski. Seda kasutatakse ka raske osteoporoosi raviks suure luumurruriskiga meestel.

Siin toodud soovitused lisatakse EMA 2013. aasta aprilli soovitustele mitte kasutada ravimeid Protelos/Osseor patsientidel, kellel on teadaolevad veresoonekonna probleemid. Lisateave on [siin](#).

Lisateave menetluse kohta

Euroopa Komisjoni algatas 2013. aasta mais ravimite Protelos/Osseor määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 kohase läbivaatamise.

Läbivaatamine esimese etapi viis läbi ravimiohutuse riskihindamiskomitee, kes vastutab inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest ja kes andis soovitused ravimi kasutamise kohta. Ravimiohutuse riskihindamiskomitee soovitused saadeti seejärel inimravimite komiteele, kes vastutab kõigi inimravimitega seotud probleemide eest ja kes võttis vastu EMA lõpliku arvamuse.

Lisateave ravimiohutuse riskihindamiskomitee soovituse kohta ja läbivaatamise taustteave on Euroopa Raviameti veebisaidil.

Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes selle kinnitas ja andis 15. aprillil 2014 välja õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.

[EMA pressiesindajad](#)

Monika Benstetter või Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-post: press@ema.europa.eu