



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. huhtikuuta 2014
EMA/235924/2014

Protelos- ja Osseor-valmisteet ovat edelleen käytettävissä, mutta rajoituksia on lisätty

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen Protelos- ja Osseor-valmisteiden arvioinnin ja suositellut lääkkeiden käytön rajoittamista potilaisiin, joille muut osteoporoosiin käyttöön hyväksytyt lääkkeet eivät sovellu. Lisäksi lääkärin on seurattava näitä potilaita säännöllisesti, ja hoito on lopetettava, jos potilaalle kehittyy sydän- tai verenkierto-ongelmia, kuten hallitsematonta korkeaa verenpainetta tai rintakipua. Kuten edellisessä arvioinnissa suositeltiin, lääkkeitä ei saa antaa potilaille, joilla on ollut tiettyjä sydän- tai verenkierto-ongelmia, kuten aivohalvaus tai sydänkohtaus.

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi lopulliset suosituksensa sen jälkeen, kun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) oli kehottanut peruuttamaan lääkevalmisteiden myyntiluvan kardiovaskulaarisen riskin vuoksi.

Lääkevalmistekomitea yhtyi lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean arvioon Protelos- ja Osseor-valmisteiden riskeistä. "Komiteat tekivät tiivistä yhteistyötä, ja riskinarviointikomitean suositus oli olennainen lääkkeiden hyöty-riskiprofiilin täydellisen arvioinnin kannalta", lääkevalmistekomitean puheenjohtaja Tomas Salmonson sanoi. "Lääkevalmistekomitea kuitenkin katsoi, että riskinarviointikomitean tunnistamaa riskiä voidaan pienentää riittävästi seulomalla ja seuraamalla säännöllisesti potilaita, joille ei ole tarjolla vaihtoehtoja hoitoa, jotta lääkkeiden käyttöä voidaan jatkaa näillä potilailla."

Johtopäätöksiä tehdessään lääkevalmistekomitea totesi, että tutkimustiedot osoittivat lääkkeillä olevan suotuisa vaikutus murtumien ehkäisyyn myös potilailla, joilla on suuri murtumariski. Lisäksi saatavissa olevat tiedot eivät osoita Protelos- ja Osseor-valmisteiden suurentavan kardiovaskulaarista riskiä potilailla, joilla ei ole ollut sydän- tai verenkierto-ongelmia.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Protelos- tai Osseor-valmistetta käyttävien potilaiden kardiovaskulaarista riskiä voidaan hallita rajoittamalla lääkkeen käyttö potilaisiin, joilla ei ole ollut sydän- ja verenkierto-ongelmia, ja potilaisiin, joille muut osteoporoosin hoitoon hyväksytyt lääkkeet eivät sovellu. Lisäksi Protelos- tai Osseor-hoitoa saavia potilaita on seulottava ja seurattava säännöllisesti 6–12 kuukauden välein.

Muita riskien minimointitoimia on esimerkiksi koulutusmateriaalin toimittaminen lääkkeen määrääjille. Näin voidaan varmistaa, että lääkettä annetaan vain potilaille, joille se soveltuu. Merkittävää on, että lääkeyhtiöllä on velvollisuus tehdä lisätutkimuksia, joilla osoitetaan uusien riskien minimointitoimien teho. Lääkevalmistekomitea katsoi, että koska Protelos- ja Osseor-valmisteista on hyötyä murtumien



ehkäisyssä potilaille, joiden murtumariski on suuri, valmisteen on oltava jatkossakin käytettävissä potilaille, joilla ei ole ollut sydän- ja verisuonisairauksia ja joille muut lääkkeet eivät sovellu.

Päättyessään Protelos- ja Osseor-valmisteiden käytöstä lääkevalmistekomitea otti huomioon lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean analyysin lääkkeiden hyödyistä ja riskeistä sekä sen, että osteoporoosin asiantuntijoiden mielestä on olemassa potilasryhmä, joka saattaa hyötyä lääkkeistä.

”Riskinarviointikomitea on tehnyt tiivistä yhteistyötä lääkevalmistekomitean kanssa koko menettelyn ajan, ja vaikka näillä kahdella komitealla oli eri näkemys suosituksista, olemme kuitenkin hyvin samaa mieltä lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhteesta ja siitä, miten tärkeää kardiiovaskulaarisen riskin tehokas valvonta on”, riskinarviointikomitean puheenjohtaja June Raine sanoi. ”Riskinarviointikomitea seuraa edelleen Protelos- ja Osseor-valmisteiden turvallisuutta sekä riskien minimointitoimien tehokkuutta pitkäaikaisessa käytössä.”

Lääkevalmistekomitean suositukset lähetettiin Euroopan komissioon, joka puolsi niitä ja antoi laillisesti sitovan päätöksen, joka on voimassa koko EU:ssa.

Tietoa potilaille

- Protelos- tai Osseor-valmistetta määrätään ainoastaan murtumien ehkäisyyn vaikeaa osteoporoosia sairastaville vaihdevuodet ohittaneille naisille ja miehille, joilla on suuri murtumariski ja joille muut osteoporoosin hoitoon hyväksytyt lääkkeet eivät sovellu.
- Lääkäri arvioi ennen hoidon aloittamista sydänsairauden ja korkean verenpaineen riskin ja tarkistaa riskin säännöllisin väliajoin hoidon aikana.
- Älä käytä Protelos- tai Osseor-valmistetta, jos sinulla on ollut sydän- tai verenkierto-ongelmia, kuten aivohalvaus, sydänkohtaus tai heikentynyt verenkierto valtimoissa.
- Protelos- tai Osseor-hoito lopetetaan, jos potilaalla ilmenee sydän- tai verenkierto-ongelmia hoidon aikana.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Protelos- ja Osseor-valmisteita saa käyttää ainoastaan vaikean osteoporoosin hoitoon postmenopausaalisille naisille ja miehille, joilla on suuri murtumariski ja joille muut osteoporoosin hoitoon hyväksytyt lääkkeet eivät sovellu esimerkiksi vasta-aiheiden tai intoleranssin vuoksi.
- Protelos- tai Osseor-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on todettu nykyinen tai aiempi iskeeminen sydäntauti, perifeerinen valtimotauti ja/tai aivoverisuonisairaus sekä huonossa hoitotasapainossa oleva verenpainetauti.
- Lääkärien on perustettava Protelos- tai Osseor-valmisteen määräyspäätös potilaskohtaisten riskien arviointiin. Potilaan sydän- ja veritautiriski on arvioitava ennen hoitoa ja säännöllisesti hoidon aloittamisen jälkeen, yleensä 6–12 kuukauden välein.
- Protelos- tai Osseor-hoito on lopetettava, jos potilaalle kehittyy iskeeminen sydäntauti, perifeerinen valtimotauti tai aivoverisuonisairaus tai jos verenpainetauti on huonossa hoitotasapainossa.
- Lääkärien on arvioitava tarpeen mukaan potilaat, jotka saavat jo Protelos- tai Osseor-hoitoa.

Tämä lääkeviraston lopullinen suositus Protelos- ja Osseor-valmisteiden käytöstä perustuu yhdistettyihin tietoihin, jotka on saatu satunnaistetuista tutkimuksista, joihin osallistui noin 7 500 osteoporoosia sairastavaa postmenopausaalista naista. Tulokset osoittivat, että Protelos- ja Osseor-valmisteet suurensivat sydäninfaktin riskiä 1,7 prosenttia, kun lumelääke suurensi riskiä 1,1 prosenttia (suhteellinen riski 1,6, 95 prosentin luottamusväli, 1,07; 2,38), ja laskimoon liittyvien tromboottisten ja embolisten tapahtumien riskiä 1,9 prosenttia, kun lumelääke suurensi riskiä 1,3 prosenttia (suhteellinen riski 1,5, 95 prosentin luottamusväli, 1,04; 2,19).

Saatavissa olevissa tiedoissa ei ole näyttöä kardiovaskulaarisen riskin noususta potilailla, joilla ei ole todettu nykyistä tai aiempaa iskeemistä sydäntautia, perifeeristä valtimotautia, aivoverisuonisairautta tai huonossa hoitotasapainossa olevaa verenpainetautia.

Hyötyjen osalta tehokkuustiedot osoittivat, että valmisteella oli murtumia ehkäisevä vaikutus myös potilailla, joilla on suuri murtumariski.

Lisätietoa lääkkeestä

Protelos- ja Osseor-valmisteet (strontiumranelatti) on hyväksytty EU:ssa vaikean osteoporoosin (luita haurastuttavan sairauden) hoitoon naisille, jotka ovat ohittaneet vaihdevuodet ja joilla on suuri murtumariski. Niillä ehkäistään selkärangan ja lantion murtumien riskiä. Valmisteilla hoidetaan myös vaikeaa osteoporoosia miehillä, joilla on suuri murtumariski.

Nykyiset suositukset vahvistavat lääkevalmistekomitean huhtikuussa 2013 antamaa suositusta siitä, että Protelos- ja Osseor-valmisteita ei saa antaa potilaille, joilla on todettu verenkierto-ongelmia. Lisätietoja on [tässä](#).

Lisätietoa menettelystä

Protelos- ja Osseor-valmisteiden arviointi aloitettiin toukokuussa 2013 Euroopan komission pyynnöstä asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan nojalla.

Tiedot arvioi ensin lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien turvallisuuskysymysten arvioinnista, ja komitea antoi joukon suosituksia. Seuraavaksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositukset lähetettiin lääkevalmistekomiteaan (CHMP), joka vastaa kaikista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä, ja CHMP hyväksyi viraston lopullisen lausunnon.

Lisätietoja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta ja tämän arvioinnin taustoista on viraston verkkosivustolla.

Lääkevalmistekomitean suositus toimitettiin Euroopan komissioon, joka puolsi suositusta ja antoi 15. huhtikuuta 2014 lopullisen, laillisesti sitovan päätöksen, joka on voimassa koko EU:ssa.

Tiedottajiemme yhteystiedot

Monika Benstetter tai Martin Harvey

Puh. +44 (0)20 3660 8427

Sähköposti: press@ema.europa.eu