



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 aprilie 2014  
EMA/235924/2014

## Protelos/Osseor va rămâne pe piață, însă cu restricții suplimentare

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat evaluarea Protelos/Osseor și a recomandat aplicarea unei restricții suplimentare de utilizare a medicamentului la pacienții care nu pot fi tratați cu alte medicamente aprobate pentru osteoporoză. În plus, acești pacienți trebuie să fie evaluați în continuare periodic de medic, iar tratamentul trebuie întrerupt în cazul în care pacienții manifestă tulburări circulatorii sau ale inimii, cum ar fi hipertensiune arterială necontrolată sau angină pectorală. În conformitate cu recomandările formulate în cadrul unei evaluări anterioare, este contraindicată utilizarea acestui medicament la pacienții care prezintă în antecedente anumite tulburări circulatorii sau ale inimii, cum ar fi accidentul vascular cerebral și infarctul miocardic.

Aceste recomandări finale ale Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției sunt formulate ca urmare a recomandărilor inițiale ale Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) de suspendare a autorizației de punere pe piață a medicamentului din cauza riscurilor cardiovasculare.

„CHMP a fost de acord cu evaluarea generală a PRAC cu privire la riscurile Protelos/Osseor. Ambele comitete au lucrat în strânsă colaborare și recomandarea PRAC a avut un rol esențial pentru a putea evalua integral profilul beneficiu-risc al medicamentului”, a declarat Tomas Salmonson, președintele CHMP. „Cu toate acestea, CHMP a considerat că, în cazul pacienților care nu au un tratament alternativ, efectuarea periodică de examinări medicale și monitorizări în vederea excluderii posibilității existenței unei boli cardiovasculare va reduce suficient riscul identificat de PRAC, astfel încât acești pacienți să poată continua să aibă acces la medicament”.

În momentul în care își formula concluziile, CHMP a observat că datele din studii au demonstrat un efect benefic în prevenirea fracturilor, inclusiv la pacienții cu risc ridicat de fracturi. În plus, datele disponibile nu indică dovezi ale unui risc cardiovascular crescut asociat cu Protelos/Osseor la pacienții care nu au prezentat antecedente de tulburări circulatorii sau ale inimii.

CHMP a considerat că riscul cardiovascular la pacienții cărora li se administrează Protelos/Osseor poate fi gestionat prin restricționarea utilizării acestuia la pacienții care nu au tulburări circulatorii sau ale inimii în antecedente și prin limitarea utilizării medicamentului la persoanele care nu pot lua alte medicamente aprobate pentru tratamentul osteoporozei. În plus, pacienții tratați cu Protelos/Osseor trebuie supuși examinării și monitorizării periodice la fiecare 6-12 luni.



Măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscurilor cuprind furnizarea de materiale educaționale către medicii care prescriu medicamentele pentru a se asigura că numai pacienții care se încadrează în aceste condiții primesc tratament cu acest medicament. Un aspect important este că respectiva companie trebuie să efectueze studii de cercetare suplimentare pentru a demonstra eficacitatea noilor măsuri. Comitetul a concluzionat că, date fiind beneficiile observate în prevenirea fracturilor la pacienții cu risc ridicat, Protelor/Osseor trebuie să rămână o opțiune terapeutică pentru pacienții care nu au o boală cardiovasculară în antecedente și care nu pot lua alte medicamente.

Pentru a lua o hotărâre cu privire la modul în care trebuie să se utilizeze Protelor/Osseor, CHMP a ținut seama de analiza efectuată de PRAC referitoare la beneficiile și riscurile asociate, precum și de recomandările primite de la experții în osteoporoză, conform cărora există un grup de pacienți care ar putea beneficia de medicament.

„PRAC a colaborat îndeaproape cu CHMP pe parcursul procedurii și, deși recunoaștem faptul că recomandările celor două comitete au prezentat diferențe, modul în care înțelegem profilul beneficiu-risc al medicamentului este foarte asemănător și avem o opinie comună referitoare la importanța monitorizării eficace a riscului cardiovascular”, a precizat June Raine, președintele PRAC. „PRAC va continua să monitorizeze siguranța Protelos/Osseor și eficacitatea măsurilor de reducere la minimum a riscurilor, în cadrul utilizării pe termen lung”.

Recomandările CHMP au fost transmise Comisiei Europene, care le-a aprobat și a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă pe întreg teritoriul UE.

### **Informații pentru pacienți**

- Protelos/Osseor va fi prescris numai în prevenirea fracturilor la femeile în postmenopauză și la bărbații cu osteoporoză severă care prezintă un risc ridicat de fracturi și cărora nu li se pot administra alte medicamente aprobate pentru tratarea osteoporozei.
- Înainte de inițierea tratamentului, medicul dumneavoastră va evalua dacă prezentați risc de boală cardiacă și de hipertensiune arterială și va continua să vă verifice potențialul de risc la intervale periodice în timpul tratamentului.
- Este contraindicat să luați Protelos/Osseor dacă aveți sau dacă ați avut tulburări circulatorii sau ale inimii, cum ar fi accidentul vascular cerebral, infarctul miocardic sau obstrucția fluxului sangvin la nivelul arterelor.
- Tratamentul dumneavoastră cu Protelos/Osseor va fi întrerupt dacă, în timpul tratamentului, veți dezvolta tulburări circulatorii sau ale inimii.
- În cazul în care aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Informații pentru personalul medico-sanitar**

- Protelos/Osseor trebuie să se utilizeze numai în tratarea osteoporozei severe la femeile în postmenopauză și la bărbații cu risc ridicat de fracturi, la care tratamentul cu alte medicamente aprobate pentru tratamentul osteoporozei nu este posibil, de exemplu, din cauza contraindicațiilor sau intoleranței;
- Utilizarea Protelos/Osseor este contraindicată la pacienții cu cardiopatie ischemică, arteropatie periferică și/sau boală cerebrovasculară confirmate, actuale sau în antecedente, sau la pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată;

- Medicii trebuie să ia în continuare decizia de a prescrie Protelos/Osseor pe baza unei evaluări a riscurilor fiecărui pacient. Riscul pacienților de a dezvolta boli cardiovasculare trebuie evaluat înainte de inițierea tratamentului și ulterior în mod periodic, în general la fiecare 6-12 luni;
- Tratamentul cu Protelos/Osseor trebuie întrerupt în cazul în care pacientul dezvoltă cardiopatie ischemică, arteropatie periferică sau boală cerebrovasculară sau în caz de hipertensiune arterială necontrolată;
- În prezent, medicii trebuie să își evalueze pacienții care primesc Protelos/Osseor, după cum este necesar.

Această recomandare finală a EMA referitoare la utilizarea Protelos/Osseor a fost formulată pe baza analizei datelor acumulate din studii randomizate efectuate la aproximativ 7 500 de femei în postmenopauză care au osteoporoză. Rezultatele au demonstrat un risc crescut de infarct miocardic asociat cu Protelos/Osseor, în comparație cu placebo (1,7 % față de 1,1 %), cu un risc relativ de 1,6 (IÎ 95 %, 1,07 până la 2,38) și cu un risc crescut de evenimente tromboembolice venoase — 1,9 % față de 1,3 %, cu un risc relativ de 1,5 (IÎ 95 %, 1,04 până la 2,19).

Datele disponibile nu indică dovezi ale unui risc cardiovascular crescut la pacienții care nu au cardiopatie ischemică, arteropatie periferică sau boală cerebrovasculară confirmată, actuală sau în antecedente, sau la cei fără hipertensiune arterială necontrolată.

În ceea ce privește beneficiile, datele de eficacitate au demonstrat un efect în prevenirea fracturilor, inclusiv la pacienții cu risc ridicat de fracturi.

---

### **Mai multe despre medicament**

Protelos/Osseor (ranelat de stronțiu) este autorizat în Uniunea Europeană (UE) pentru tratarea osteoporozei severe (o boală care fragilizează oasele) la femeile care au trecut de menopauză și care prezintă un risc ridicat de fracturi (ruperea oaselor), pentru a reduce riscul de fracturi la nivelul coloanei vertebrale și al șoldului. De asemenea, se utilizează în tratamentul osteoporozei severe la bărbații care au un risc ridicat de fracturi.

Recomandările actuale completează recomandările EMA formulate în aprilie 2013 de a nu utiliza Protelos/Osseor la pacienții cu probleme circulatorii cunoscute. Mai multe informații sunt disponibile [aici](#).

### **Mai multe despre procedură**

Evaluarea Protelos/Osseor a fost inițiată în luna mai 2013 la cererea Comisiei Europene, în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Prima etapă a acestei evaluări a fost efectuată de Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil pentru evaluarea aspectelor de siguranță ale medicamentelor de uz uman, care a formulat un set de recomandări. Recomandările PRAC au fost ulterior transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil pentru toate problemele privind medicamentele de uz uman, care a adoptat avizul final al agenției.

Informații suplimentare despre recomandarea PRAC și contextul acestei evaluări sunt disponibile pe site-ul agenției.

Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care l-a aprobat și a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 aprilie 2014.

### **Contactați atașajii noștri de presă**

---

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)