



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 май 2014 г.
EMA/232003/2014
EMA/H/C/000560
EMA/H/C/000561

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявленията за промяна на разрешението за употреба на Protelos/Osseor (стронциев ранелат)

На 21 март 2014 г. Les Laboratoires Servier официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявленията си за разширяване обхвата на показанието на Protelos/Osseor за включване на лечение на остеоартрит на коляното и бедрото.

Какво представлява Protelos/Osseor?

Protelos и Osseor са идентични лекарства, които съдържат активното вещество стронциев ранелат. Те се предлагат под формата на сашета, съдържащи стронциев ранелат (2 g) във вид на гранули, за приготвяне на суспензия за приемане през устата.

Protelos/Osseor е разрешен за употреба от септември 2004 г. Понастоящем се използва за лечение на тежка остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при постменопаузални жени и мъже с висок риск от фрактури.

За какво се очаква да се използва Protelos/Osseor?

Очаквало се е Protelos/Osseor да се използва и за лечение на остеоартрит (продължително заболяване, което уврежда ставите и ги прави схванати и болезнени) в коляното и бедрото.

Как се очаква да действа Protelos/Osseor?

При остеоартрит хрущялът, гладък слой, който покрива ставите и им помага да се движат лесно, постепенно се износва и костта под него се уврежда и открива. Това причинява болка и скованост



при движение на ставите. Очаква се стронциевият ранелат, активното вещество в Protelos/Osseor, да стимулира образуването на нов хрущял и да намали разграждането на костната тъкан.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Заявителят представя данни от едно основно проучване при 1683 пациенти с остеоартрит на коляното. В това проучване стронциев ранелат в доза от 1 или 2 g е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е ефектът за забавяне на загубата на хрущял от ставата, измерен посредством рентгенови лъчи, след три години на лечение.

На какъв етап от оценката са заявленията към момента на оттеглянето?

Заявленията са оттеглени, след като CHMP е оценил документацията, предоставена от фирмата, и е изготвил списъци с въпроси. След като CHMP е оценил отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварително становище, че Protelos/Osseor не може да бъде одобрен за лечение на остеоартрит.

CHMP отбелязва, че ползата, наблюдавана в проучването, е малка, дългосрочната полза е неясна, а в същото време за лекарството е установен риск от сериозни нежелани лекарствени реакции. В допълнение Комитетът има известни опасения относно начина, по който е оценена загубата на хрущял. Поради това, към момента на оттеглянето, становището на CHMP е, че ползите от Protelos/Osseor при лечението на остеоартрит не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявленията?

В писмото, с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявленията, фирмата заявява, че оттеглянето се дължи на факта, че наличните досега данни са недостатъчни, за да се отговори на опасенията на CHMP.

Писмото за оттеглянето на заявлението се намира [ТУК](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Protelos/Osseor.

Какво става с лечението на остеопорозата с Protelos/Osseor?

Употребата на Protelos/Osseor за одобрените показания не се променя.

Пълният текст на Европейския публичен оценъчен доклад за Protelos/Osseor може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).