



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 април 2014 г.
EMA/235924/2014

Protelos/Osseor продължава да се предлага, но с допълнителни ограничения

Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на Protelos/Osseor и препоръча употребата на лекарството допълнително да се ограничи при пациенти, които не могат да бъдат лекувани с други лекарства, одобрени за остеопороза. В допълнение, лекуващите лекари трябва да продължат да оценяват тези пациенти редовно, а лечението – да се прекрати, ако пациентите развият сърдечни или циркулаторни проблеми, например неконтролирано високо кръвно налягане или стенокардия. Както се препоръчва в по-ранен преглед, лекарството не трябва да използва при пациенти с анамнеза за определени сърдечни или циркулаторни проблеми, например инсулт и инфаркт.

Тези окончателни препоръки от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията са издадени след първоначален съвет от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) лекарството да бъде спряно поради свързания с него риск от сърдечно-съдови заболявания.

„CHMP се съгласява с цялостната оценка на PRAC относно рисковете на Protelos/Osseor. Двата комитета работят в тясно сътрудничество и препоръката на PRAC има важна роля при изготвянето от нас на пълна оценка за съотношението полза/риск на лекарството“, заяви Томас Салмонсон, председател на CHMP. „CHMP обаче счита, че за пациенти без алтернативно лечение провеждането на редовен скрининг и наблюдение, за да се изключи сърдечно-съдово заболяване, ще намали установения от PRAC риск в достатъчна степен и тези пациенти могат да продължат да използват лекарството.“

CHMP отбеляза, че е достигнал до заключенията си въз основа на данните от проучването, които показват благоприятен ефект за предотвратяване на фрактури, включително при пациенти с висок риск от фрактури. В допълнение, в наличните данни не се откриват доказателства за повишен сърдечно-съдов риск с Protelos/Osseor при пациенти, които не са имали анамнеза за сърдечни или циркулаторни проблеми.

CHMP счита, че е възможно да се овладее сърдечно-съдовия риск при пациенти, приемащи Protelos/Osseor, чрез ограничаване на употребата при пациенти без анамнеза за сърдечни и циркулаторни проблеми и само при пациенти, които не могат да приемат други лекарства, одобрени за лечение на остеопороза. В допълнение, пациентите, лекувани с Protelos/Osseor, трябва да бъдат изследвани и наблюдавани редовно на всеки 6 до 12 месеца.



Допълнителните мерки за свеждане на риска до минимум включват предоставяне на образователни материали за лекарите, предписващи лекарството, за да се гарантира, че само най-подходящите пациенти са лекувани с лекарството. Важно е да се отбележи, че от фирмата се изисква да проведе допълнителни изследвания, за да демонстрира ефективността на новите мерки. Комитетът заключава, че като се имат предвид ползите, наблюдавани за предотвратяване на фрактури при пациенти с висок риск, Protelos/Osseor трябва да остане един от вариантите за пациенти без анамнеза за сърдечно-съдово заболяване, които не могат да приемат други лекарства.

При вземането на решение как трябва да се използва Protelos/Osseor, CHMP взема предвид анализа на PRAC относно ползите и рисковете, както и мнението на експертите в областта на остеопорозата, че съществува група от пациенти, които биха могли да имат полза от лекарството.

„По време на процедурата PRAC работи в тясно сътрудничество с CHMP. Признаваме, че препоръките на двата комитета се различават, но от друга страна, разбирането за съотношението полза/риск на лекарството се припокрива напълно и ние споделяме общо виждане за важността на ефективното наблюдение на риска от сърдечно-съдови заболявания“, заяви Джун Рейн, председател на PRAC. „PRAC ще продължи да наблюдава безопасността на Protelos/Osseor и ефективността от свеждане на риска до минимум при продължителна употреба.“

Препоръките на CHMP са изпратени до Европейската комисия, която ги одобри и издаде окончателно правно обвързващо решение, валидно в ЕС.

Информация за пациентите

- Protelos/Osseor ще бъде предписван единствено за предотвратяване на фрактури при жени в постменопауза и мъже с тежка остеопороза, при които съществува висок риск от фрактури и които не могат да бъдат лекувани с други лекарствени продукти, одобрени за остеопороза.
- Преди да започнете лечението вашият лекар ще прецени риска от сърдечни заболявания и високо кръвно налягане и ще продължи да проверява този риск на редовни интервали по време на лечението.
- Не трябва да приемате Protelos/Osseor, ако имате или сте имали сърдечни или циркулаторни проблеми като инсулт, инфаркт или запушване на притока на кръв в артериите.
- Лечението с Protelos/Osseor ще бъде прекратено, ако развиете сърдечни или циркулаторни проблеми по време на лечението.
- Ако имате въпроси, говорете с вашия лекар или фармацевт.

Информация за здравните специалисти

- Protelos/Osseor трябва да се използва единствено за лечение на тежка остеопороза при жени в постменопауза и мъже с висок риск от фрактури, при които лечението с други лекарствени продукти, одобрени за лечение на остеопороза, не е възможно, например поради противопоказания или непоносимост;
- Protelos/Osseor не трябва да се прилага при пациенти с установена, настояща или минала анамнеза за исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчно-съдова болест или тези заболявания с неконтролирана хипертония;

- Решението на лекарите да предпишат Protelos/Osseor трябва да продължи да се основава на оценка на рисковете за всеки отделен пациент. Рискът за пациента от развитие на сърдечно-съдови заболявания трябва да бъде оценен преди започване на лечението и редовно след това, по принцип на всеки 6 до 12 месеца;
- Лечението с Protelos/Osseor трябва да се прекрати, ако пациентът развие исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест или мозъчно-съдова болест, както и при неконтролирана хипертония;
- Ако е необходимо, лекарите трябва да преразгледат своите пациенти, които в момента са на лечение с Protelos/Osseor.

Тази окончателна препоръка на ЕМА относно използването на Protelos/Osseor се основава на анализ на обобщените данни от рандомизирани проучвания при около 7500 жени в постменопауза с остеопороза. Резултатите показват повишен риск от инфаркт на миокарда с Protelos/Osseor в сравнение с плацебо (1,7% спрямо 1,1%), с относителен риск от 1,6 (95% ДИ, 1,07 до 2,38) и повишен риск от събития на венозна тромбоза и емболия - 1,9% спрямо 1,3% с относителен риск от 1,5 (95% ДИ, 1,04 до 2,19).

В наличните данни не се откриват доказателства за повишен сърдечно-съдов риск при пациенти без установена, настояща или минала анамнеза за исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест или мозъчно-съдова болест, или при тези заболявания без неконтролирана хипертония.

По отношение на ползите данните за ефикасността показват ефект за предотвратяване на фрактури, включително при пациенти с висок риск от фрактури.

Повече за лекарството

Protelos/Osseor (стронциев ранелат) е разрешен за употреба в ЕС за лечение на тежка остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени, преминали през менопаузата и които са изложени на висок риск от фрактури (счупвания на кости), за да се намали рискът от фрактури на гръбначния стълб и бедрената кост. Лекарството се използва и за лечение на тежка остеопороза при мъже, които са изложени на висок риск от фрактури.

Към препоръките на ЕМА, направени през април 2013 г., се добавят настоящите препоръки Protelos/Osseor да не се използва при пациенти с установени циркулаторни проблеми. Повече информация може да се намери [тук](#).

Повече за процедурата

Преразглеждането на Protelos/Osseor започва през май 2013 г. по искане на Европейската комисия съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Първият етап е извършен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC). Този комитет, който отговаря за оценката на въпросите на безопасността на лекарствените продукти за хуманна употреба, отправи редица препоръки. Те са изпратени до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговорен за всички въпроси, свързани с лекарствени продукти за хуманна употреба, който прие окончателното становище на Агенцията.

Допълнителна информация относно препоръката на PRAC и основната информация за това преразглеждане може да се намери на интернет страницата на Агенцията.

Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която го одобри и на 15 април 2014 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, валидно в ЕС.

Свържете се с нашите пресслужители

Monika Benstetter или Martin Harvey

Тел.: +44 (0)20 7418 8427

Електронна поща: press@ema.europa.eu