



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/139813/2014
EMA/H/C/000560

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Protelos

strontii ranelas

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Protelos. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Protelos.

Co je Protelos?

Protelos je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku stroncium-ranelát. Je k dispozici ve formě sáčků obsahujících 2 g granulí pro přípravu perorální (ústně podávané) suspenze.

K čemu se přípravek Protelos používá?

Přípravek Protelos se používá k léčbě závažné osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehnutí kostí u žen po menopauze a u mužů s vysokým rizikem vzniku zlomenin, kteří nemohou být léčeni jinými léčivými přípravky schválenými k léčbě osteoporózy. U žen po menopauze přípravek Protelos snižuje riziko zlomenin obratlů a kyčle.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Protelos používá?

Léčbu by měl zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou osteoporózy. Jelikož existují určité údaje, jež poukazují na zvýšené riziko srdečního záchvatu při užívání přípravku Protelos, mělo by být při rozhodování o předepsání přípravku Protelos jednotlivým pacientům zohledněno jejich individuální riziko onemocnění srdce.

Přípravek Protelos se používá v dávce jeden sáček jednou denně. Obsah sáčku se vysype do sklenice vody a zamíchá. Vzniklá suspenze se ihned vypije. Přípravek Protelos by se měl užívat minimálně dvě hodiny po jídle či konzumaci mléka, mléčných výrobků nebo doplňků vápníku, a to nejlépe večer před



spaním. Přípravek Protelos je určen k dlouhodobému užívání. Pacienti by měli užívat doplňky vápníku nebo vitamínu D, pokud nezískávají dostatek těchto látek ze stravy.

Jak přípravek Protelos působí?

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou kostní tkáň. Kosti se postupně stávají tenčími a křehčími a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. Osteoporóza je běžnější u žen po menopauze, kdy klesají hladiny ženského hormonu estrogenu, jelikož estrogen pomáhá udržovat kosti zdravé. Osteoporóza se také objevuje u mužů z důvodu postupného úbytku kostní tkáně způsobeného stárnutím.

Léčivá látka v přípravku Protelos, stroncium-ranelát, působí na strukturu kostí. Jakmile se stroncium-ranelát dostane do střeva, uvolňuje se z něho stroncium, které se vstřebává do kostí. Přesný způsob působení stroncia v rámci léčby osteoporózy není zcela objasněn, je však známo, že podporuje tvorbu kostí a zmírňuje jejich odbourávání.

Jak byl přípravek Protelos zkoumán?

Přípravek Protelos byl zkoumán u téměř 7 000 starších žen ve dvou rozsáhlých studiích. Téměř čtvrtina pacientek byla starší 80 let. První studie zahrnovala 1 649 žen s osteoporózou, které již prodělaly zlomeninu páteře, a druhá studie zahrnovala přes 5 000 žen, u nichž osteoporóza postihla kyčel.

V obou studiích byl přípravek Protelos srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) a hlavním měřítkem účinnosti bylo zmírnění rizika vzniku nové zlomeniny při užívání přípravku Protelos. V první studii se vycházelo z počtu pacientek, u kterých se v průběhu tří let vyskytla nová zlomenina v oblasti páteře. Druhá studie zkoumala počet pacientek, u kterých se vyskytla nová zlomenina způsobená osteoporózou v jakémkoli místě s výjimkou páteře.

Přípravek Protelos byl rovněž srovnáván s placebem v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 261 mužů, u kterých existovalo zvýšené riziko zlomenin. Tato studie zkoumala změny v hustotě kostí po jednom roce léčby.

Jaký přínos přípravku Protelos byl prokázán v průběhu studií?

V první studii přípravek Protelos zmínil v průběhu tří let riziko nové zlomeniny páteře o 41 %: nová zlomenina páteře se vyskytla u 21 % ze 719 žen, které užívaly přípravek Protelos, a u 33 % ze 723 žen užívajících placebo.

Výsledky samotné druhé studie dostatečně neprokázaly přínos přípravku Protelos v rámci prevence zlomenin. Při zaměření výhradně na ženy ve věku od 74 let se zvláště slabými stehenními kostmi však z výsledků vyplynulo, že při užívání přípravku Protelos dochází ke snížení rizika zlomenin kyčle.

Z výsledků obou studií celkově vyplývá, že ve skupině pacientek užívajících přípravek Protelos se zlomeniny v jakémkoli jiném místě (včetně kyčle), než je páteř, vyskytly u menšího počtu žen než ve skupině pacientek užívajících placebo (331 z 3 295 žen užívajících přípravek Protelos oproti 389 z 3 256 žen užívajících placebo). Tím se prokázalo zmírnění rizika zlomenin.

Ve studii na pacientech mužského pohlaví došlo po jednom roce léčby ke zvýšení hustoty kostí v dolní části páteře o 7 % u pacientů užívajících přípravek Protelos, zatímco u pacientů užívajících placebo došlo ke zvýšení tohoto ukazatele o 1,7 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Protelos?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Protelos (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou hypersenzitivní (alergické) reakce na pokožce (vyrážka, svědění, kopřivka nebo svědivá vyrážka a podkožní otok známý jako angioedém) a bolest postihující svaly, kosti a klouby. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Protelos je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Protelos nesmějí užívat pacienti, u kterých se vyskytují nebo se vyskytly žilní tromboembolické příhody (potíže způsobené tvorbou krevních sraženin v žilách, například v dolních končetinách nebo v plicích). Nesmějí jej užívat ani osoby, které jsou dočasně nebo trvale imobilizované, jako jsou lidé upoutaní na lůžko nebo zotavující se z chirurgického zákroku.

S ohledem na snížení rizika srdečního záchvatu nesmějí přípravek Protelos užívat také pacienti s vysokým krevním tlakem, který není řádně kontrolován, ani pacienti, kteří trpí nebo trpěli kterýmkoli z těchto onemocnění:

- ischemická choroba srdeční (jako je angina pectoris nebo srdeční záchvat),
- onemocnění periferních tepen (zablokování průtoku krve v tepnách, obvykle v nohou),
- cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění postihující krevní cévy v mozku, např. mrtvice).

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Protelos schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Protelos převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Protelos?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Protelos byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Protelos zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Pacientům a zdravotnickým pracovníkům předepisujícím přípravek Protelos se navíc zasílají vzdělávací materiály obsahující informace o riziku potíží se srdcem a oběhovým systémem, které může léčivý přípravek vyvolat, a o nutnosti pravidelného sledování. Tyto materiály rovněž upozorní lékaře na schválená použití léčivého přípravku.

Společnost dále uskuteční studii s cílem vyhodnotit efektivitu opatření, která byla zavedena za účelem snížení rizika potíží se srdcem a oběhovým systémem.

Další informace o přípravku Protelos

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Protelos platné v celé Evropské unii dne 21. září 2004.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Protelos je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Protelos naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2014.