



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. dubna 2014
EMA/235924/2014

Přípravky Protelos/Osseor budou i nadále dostupné, ale s dalšími omezeními

Evropská agentura pro léčivé přípravky uzavřela přezkoumání přípravků Protelos/Osseor a vydala doporučení dále omezit použití těchto léčivých přípravků na pacienty, kteří nemohou být léčeni jinými léčivými přípravky schválenými k léčbě osteoporózy. Tito pacienti by navíc měli být i nadále pravidelně vyšetřováni svým lékařem, a jestliže se u nich rozvinou srdeční nebo oběhové problémy, např. nekontrolované zvýšení krevního tlaku nebo angina pectoris, léčba by měla být ukončena. Jak bylo doporučeno již v předchozím přezkoumání, léčivé přípravky nesmějí užívat pacienti, kteří mají v anamnéze určité srdeční nebo oběhové problémy, např. mozkovou mrtvici nebo srdeční infarkt.

Tato konečná doporučení výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury následují po výchozím doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC) pozastavit léčivé přípravky kvůli jejich kardiovaskulárním rizikům.

„Výbor CHMP s celkovým hodnocením rizik přípravků Protelos/Osseor výborem PRAC souhlasil. Oba výbory spolu úzce spolupracovaly a doporučení výboru PRAC nám pomohlo při kompletním hodnocení profilu přínosů a rizik léčivých přípravků," uvedl Tomas Salmonson, předseda výboru CHMP. „Výbor CHMP byl nicméně toho názoru, že riziko zjištěné výborem PRAC se u pacientů bez možnosti alternativní léčby při pravidelném provádění screeningů a sledování za účelem vyloučení kardiovaskulárního onemocnění výrazně sníží, takže tito pacienti mohou i nadále mít k těmto léčivým přípravkům přístup."

Výbor CHMP při vytváření svých závěrů konstatoval, že údaje ze studií ukazují přínosný účinek při prevenci zlomenin, a to i u pacientů s vysokým rizikem zlomenin. Dostupné údaje navíc neobsahují důkazy o zvýšeném kardiovaskulárním riziku přípravků Protelos/Osseor u pacientů, kteří nemají srdeční či oběhové problémy v anamnéze.

Výbor CHMP byl toho názoru, že kardiovaskulární riziko u pacientů užívajících přípravky Protelos/Osseor může být zvládnuto omezením jejich použití na pacienty bez srdečních či oběhových problémů v anamnéze a na pacienty, kteří nemohou užívat jiné léčivé přípravky schválené k léčbě osteoporózy. U pacientů léčených přípravky Protelos/Osseor by měl být navíc pravidelně každých 6 až 12 měsíců prováděn screening i sledování.

Aby se zajistilo, že těmito léčivými přípravky budou léčeni pouze vhodní pacienti, zahrnují další opatření pro minimalizaci rizik poskytnutí vzdělávacích materiálů předepisujícím lékařům. Dále je důležité, že společnost byla požádána o provedení dalšího výzkumu za účelem prokázání účinnosti nových opatření. Výbor dospěl k závěru, že vzhledem k přínosům pozorovaným při prevenci zlomenin



u pacientů s vysokým rizikem by přípravky Protelos/Osseor měly zůstat zachovány jako léčebná možnost pro pacienty bez kardiovaskulárního onemocnění v anamnéze, kteří nemohou užívat jiné léčivé přípravky.

Při rozhodování o způsobu použití přípravků Protelos/Osseor vzal výbor CHMP v úvahu analýzu přínosů a rizik výboru PRAC i doporučení odborníků na osteoporózu, z nichž vyplývá, že existuje skupina pacientů, pro které mohou být tyto léčivé přípravky přínosem.

„Výbor PRAC během tohoto postupu úzce spolupracoval s výborem CHMP, a i když vezmeme v úvahu, že doporučení těchto dvou výborů se liší, jejich chápání profilů přínosů a rizik léčivých přípravků je velmi podobné a sdílíme společný názor na význam účinného sledování kardiovaskulárních rizik,“ uvedla June Raine, předsedkyně výboru PRAC. „Výbor PRAC bude nadále sledovat bezpečnost přípravků Protelos/Osseor i účinnost opatření k minimalizaci rizik při dlouhodobém používání.“

Doporučení výboru CHMP byla odeslána Evropské komisi, které je schválila a vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné v celé EU.

Informace pro pacienty

- Přípravky Protelos/Osseor budou předepisovány k prevenci zlomenin pouze u postmenopauzálních žen a u mužů se závažnou osteoporózou, u kterých existuje vysoké riziko zlomenin a kteří nemohou být léčeni jinými léčivými přípravky schválenými k léčbě osteoporózy.
- Před zahájením léčby lékař posoudí vaše riziko srdečního onemocnění a vysokého krevního tlaku a toto riziko bude během léčby i nadále v pravidelných intervalech kontrolovat.
- Přípravky Protelos/Osseor byste neměli užívat, pokud máte nebo jste měli srdeční či oběhové problémy, např. mozkovou mrtvici, srdeční infarkt nebo uzávěr krevního toku v tepnách.
- Jestliže se u vás vyvinou srdeční nebo oběhové problémy během léčby, bude u vás léčba přípravky Protelos/Osseor ukončena.
- Pokud máte jakékoli otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Přípravky Protelos/Osseor by se měly používat pouze k léčbě závažné osteoporózy u postmenopauzálních žen a u mužů s vysokým rizikem zlomenin, u nichž není léčba jinými léčivými přípravky schválenými k léčbě osteoporózy možná, např. kvůli kontraindikacím nebo nesnášenlivosti.
- Přípravky Protelos/Osseor se nesmějí používat u pacientů s prokázanou současnou či dřívější ischemickou chorobou srdeční, onemocněním periferních tepen nebo cerebrovaskulárním onemocněním v anamnéze nebo u pacientů s nekontrolovanou hypertenzí.
- Lékaři by měli rozhodnutí o léčbě přípravky Protelos/Osseor i nadále zakládat na hodnocení rizika u individuálního pacienta. Riziko rozvoje kardiovaskulárního onemocnění u pacienta by mělo být posuzováno před začátkem léčby a poté pravidelně, obecně každých 6 až 12 měsíců.
- Užívání přípravků Protelos/Osseor by mělo být ukončeno, jestliže se u pacienta rozvine ischemická choroba srdeční, onemocnění periferních tepen nebo cerebrovaskulární onemocnění nebo jestliže se hypertenze dostane mimo kontrolu.

- Lékaři by měli dle potřeby přehodnotit léčbu svých pacientů léčených přípravky Protelos/Osseor.

Toto konečné doporučení agentury EMA ohledně použití přípravků Protelos/Osseor je založeno na analýze sdružených údajů z randomizovaných studií u přibližně 7 500 postmenopauzálních žen s osteoporózou. Výsledky ukázaly u přípravků Protelos/Osseor v porovnání s placebem zvýšené riziko infarktu myokardu (1,7 % oproti 1,1 %) s relativním rizikem 1,6 (95% CI 1,07 až 2,38) a zvýšené riziko žilních trombotických a embolických příhod – 1,9 % oproti 1,3 % s relativním rizikem 1,5 (95% CI 1,04 až 2,19).

Dostupné údaje neobsahují důkazy o zvýšeném kardiovaskulárním riziku u pacientů bez prokázané současné či dřívější ischemické choroby srdeční, onemocnění periferních tepen nebo cerebrovaskulárního onemocnění v anamnéze nebo u pacientů bez nekontrolované hypertenze.

Pokud jde o přínosy, údaje o účinnosti ukazují účinek při prevenci zlomenin, a to i u pacientů s vysokým rizikem zlomenin.

Více o léčivých přípravcích

Přípravky Protelos/Osseor (stroncium-ranelát) jsou registrovány v EU k léčbě závažné osteoporózy (onemocnění způsobujícího křehnutí kostí) u žen, u kterých již proběhla menopauza a u kterých existuje vysoké riziko zlomenin (fraktur), ke snížení rizika zlomenin páteře a kyčle. Používá se také k léčbě závažné osteoporózy u mužů s vysokým rizikem zlomenin.

Současná doporučení se přidávají k doporučením agentury EMA vydaným v dubnu 2013 se závěrem nepoužívat přípravky Protelos/Osseor u pacientů, u nichž jsou známy oběhové problémy. Další informace lze nalézt [zde](#).

Více o postupu

Přezkoumání přípravků Protelos/Osseor bylo zahájeno v květnu 2013 na žádost Evropské komise podle článku 20 nařízení (ES) č. 726/2004.

První stadium tohoto přezkoumání provedl Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), výbor zodpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků, a tento výbor vydal soubor doporučení. Doporučení výboru PRAC byla poté zaslána Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), jenž má na starosti všechny otázky týkající se humánních léčivých přípravků; ten pak vydal konečné stanovisko agentury.

Další informace o doporučení výboru PRAC a podkladové informace k tomuto přezkoumání můžete najít na webových stránkách agentury.

Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která je schválila a dne 15. dubna 2014 vydala konečné rozhodnutí právně závazné pro celou EU.

Kontakt na naše tiskové mluvčí

Monika Benstetter nebo Martin Harvey

Tel: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu