



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Protelos

strontiumranelat

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Protelos. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringsstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Protelos.

Hvad er Protelos?

Protelos er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof strontiumranelat. Det fås som 2 mg breve indeholdende granulat, der blandes til en oral suspension (indtages gennem munden).

Hvad anvendes Protelos til?

Protelos anvendes til behandling af svær osteoporose (knogleskørhed) hos kvinder efter overgangsalderen og mænd, som har forhøjet risiko for brud og ikke kan behandles med andre lægemidler til behandling af osteoporose. Hos kvinder efter overgangsalderen mindsker Protelos risikoen for knoglebrud i rygsøjlen og hoften.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Protelos?

Behandlingen bør indledes af en læge med erfaring i behandling af osteoporose. Da der er nogle data, som viser, at der er forhøjet risiko for hjerteanfald forbundet med Protelos, bør der tages højde for den enkelte patients risiko for hjerteproblemer, inden der træffes beslutning om at ordinere Protelos.

Der tages et brev Protelos en gang dagligt. Brevets indhold røres og blandes i et glas vand til en suspension, som drikkes straks efter tilberedningen. Protelos bør tages mindst to timer efter et måltid, mælk, mælkeprodukter eller kalciumtilskud, helst ved sengetid. Protelos er beregnet til



langtidsbehandling. Patienterne bør desuden tage tilskud af calcium eller vitamin D, hvis de ikke får tilstrækkeligt heraf gennem kosten.

Hvordan virker Protelos?

Osteoporose opstår, når der ikke dannes tilstrækkelig knoglemasse til at erstatte den knoglemasse, som naturligt nedbrydes. Knoglerne bliver gradvis tynde og skøre, og sandsynligheden for brud øges. Osteoporose er mest almindeligt hos kvinder efter overgangsalderen, når mængden af det kvindelige kønshormon østrogen falder, eftersom østrogen er med til at holde knoglerne sunde. Osteoporose forekommer også hos mænd på grund af gradvis tab af knoglemasse med alderen.

Det aktive stof i Protelos, strontiumranelat, indvirker på knoglernes struktur. I tarmen frigives strontiumranelat strontium, der optages i knoglerne. Strontiums virkningsmekanisme kendes ikke helt, men det fremmer knogledannelsen og mindsker knoglenedbrydningen.

Hvordan blev Protelos undersøgt?

Protelos blev anvendt i to store undersøgelser hos næsten 7 000 ældre kvinder. Næsten en fjerdedel af patienterne var over 80 år. Den første undersøgelse omfattede 1 649 kvinder med osteoporose, som allerede havde brud på rygsøjlen, og den anden omfattede godt 5 000 kvinder, hos hvem osteoporosen havde angrebet hoften. I begge undersøgelser blev Protelos sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling), og virkningen blev hovedsagelig bedømt på risikoen for et nyt knoglebrud med Protelos. I den første undersøgelse blev dette bedømt på, hvor stort et antal patienter, der i løbet af tre år fik et nyt brud på rygsøjlen, og i den anden undersøgelse på, hvor mange patienter, der fik et nyt knoglebrud på grund af osteoporose ethvert andet sted end på rygsøjlen.

Protelos blev også sammenlignet med placebo i en hovedundersøgelse af 261 mandlige patienter med forhøjet risiko for knoglebrud. Undersøgelsen så på ændringer i knogletætheden efter et års behandling.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Protelos?

I den første undersøgelse mindskede Protelos risikoen for nye brud på rygsøjlen med 41 % i løbet af tre år: 21 % af de 719 kvinder, der tog Protelos, fik nye brud på rygsøjlen, sammenholdt med 33 % af de 723, der fik placebo.

Som helhed var resultaterne af den anden undersøgelse i sig selv utilstrækkelige til at påvise en gavnlig virkning af Protelos til forebyggelse af knoglebrud. Hvis man alene ser på kvinder på 74 år eller derover med specielt svage lårbensknogler, tyder resultaterne dog på, at Protelos mindsker risikoen for hoftebrud.

Når man ser på resultaterne af de to undersøgelser under et, udviklede færre kvinder i Protelos-gruppen brud et andet sted end på rygsøjlen (inklusive hoften) end i placebogruppen (331 ud af 3 295 for Protelos, sammenlignet med 389 ud af 3 256 for placebo). Dette viste, at risikoen for knoglebrud er mindsket.

Undersøgelsen af mandlige patienter viste, at hos de patienter, der tog Protelos, blev knogletætheden i den nederste del af rygsøjlen forøget med 7 % efter et års behandling. Til sammenligning var tallet hos de patienter, der tog placebo, 1,7 %.

Hvilken risiko er der forbundet med Protelos?

De hyppigste bivirkninger ved Protelos (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 patienter) er overfølsomhedsreaktioner på huden (udslæt, kløe, urticaria (kløende udslæt) og hævelse under huden (angioødem)) og muskel-, knogle- og ledsmerter. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Protelos fremgår af indlægssedlen.

Protelos må ikke anvendes til patienter, som har eller har haft en venøs tromboemboli (problemer som følge af dannelse af blodpropper i venerne såsom i ben eller lunger). Det må ikke anvendes til personer, som er midlertidigt eller vedvarende immobiliseret såsom sengeliggende personer eller personer, som er ved at komme sig efter et kirurgisk indgreb.

For at reducere risikoen for hjertetilfælde må Protelos heller ikke anvendes til patienter med højt blodtryk, som ikke er tilstrækkelig kontrolleret, eller til patienter, som har eller har haft et af følgende problemer:

- iskæmisk hjertesygdom (såsom angina eller hjertetilfælde)
- perifer arteriesygdom (obstruktion af blodgennemstrømningen i arterierne, sædvanligvis i benene)
- cerebrovaskulære sygdomme (sygdomme, der påvirker blodforsyningen til hjernen, såsom slagtilfælde).

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Protelos godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Protelos opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Protelos?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Protelos anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Protelos, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Der udsendes desuden oplysningsmateriale til patienter og sundhedspersoner, som forventes at ordinere Protelos, for at gøre opmærksom på risikoen for hjerte- og kredsløbsproblemer med lægemidlet og behovet for regelmæssig kontrol. Materiale gør ligeledes lægerne opmærksom på lægemidlets godkendte anvendelse.

Virksomheden gennemfører også en undersøgelse med henblik på evaluering af de foranstaltninger, der er truffet for at minimere risikoen for hjerte- og kredsløbsproblemer.

Andre oplysninger om Protelos

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Protelos den 21. september 2004.

Den fuldstændige EPAR for Protelos findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Protelos, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2014.