



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 15. april 2014
EMA/235924/2014

Protelos/Osseor vil fortsat kunne fås, men med yderligere begrænsninger

Det Europæiske Lægemiddelagentur har foretaget en gennemgang af Protelos/Osseor og anbefalet yderligere begrænsninger for anvendelsen hos patienter, der ikke kan behandles med andre godkendte lægemidler mod knogleskørhed. Disse patienter skal desuden regelmæssigt vurderes af lægen, og behandlingen standses, hvis der opstår hjerte-karproblemer såsom ukontrolleret forhøjet blodtryk eller hjertekrampe. Som anbefalet i en tidligere gennemgang må lægemidlet ikke anvendes, hvis der er visse hjerte-karproblemer i sygdomshistorien såsom slagtilfælde og hjerteanfald.

Disse endelige anbefalinger fra agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) følger efter, at Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelvurdering (PRAC) indledningsvis tilrådende suspendering af lægemidlet på grund af dets hjerte-kar-risiko.

“CHMP tilsluttede sig PRAC's samlede vurdering af risiciene ved Protelos/Osseor. De to udvalg arbejdede tæt sammen, og PRAC's anbefaling var for os et redskab til udtømmende vurdering af lægemidlets benefit/risk-forhold, sagde Tomas Salmonson, formand for CHMP. “CHMP fandt dog, at regelmæssig screening og overvågning til udelukkelse af hjerte-kar-sygdom vil medføre tilstrækkelig reduktion af de risici, PRAC har påpeget, så patienter uden behandlingsalternativ fortsat har mulighed for at få lægemidlet.”

CHMP nåede frem til sine konklusioner efter at have bemærket, at Protelos/Osseor udviste forebyggende virkning, også hos patienter med høj risiko for knoglebrud. Desuden viser de foreliggende data, at Protelos/Osseor ikke øger hjerte-kar-risikoen hos patienter uden tidligere hjerte-karproblemer.

CHMP fandt, at hjerte-kar-risikoen hos patienter i behandling med Protelos/Osseor kan imødegås ved at begrænse anvendelsen til patienter, der er uden tidligere hjerte-karproblemer og ikke kan få andre godkendte lægemidler til behandling af knogleskørhed. Desuden bør patienter i behandling med Protelos/Osseor screenes og regelmæssigt overvåges hver 6.-12. måned.

Som yderligere risikominimeringsforanstaltning skal der udleveres oplysningsmateriale til de ordinerende læger for at sikre, at kun egnede patienter behandles med lægemidlet. Det er desuden vigtigt, at virksomheden får pålæg om at foretage yderligere undersøgelser til påvisning af effektiviteten af de nye foranstaltninger. På baggrund af de iagttagne fordele ved forebyggelse af knogleskørhed hos patienter med høj risiko konkluderede udvalget, at Protelos/Osseor fortsat bør være



en behandlingsmulighed for patienter, der ikke tidligere har haft hjertekarsygdom og ikke kan få andre lægemidler.

Ved fastlæggelsen af, hvordan Protelos/Osseor bør anvendes, tog CHMP hensyn til PRAC's analyse af dets fordele og risici samt råd fra eksperter i knogleskørhed om, at der er en gruppe patienter, som kan have fordel af lægemidlet.

"PRAC har under hele proceduren arbejdet tæt sammen med CHMP, og skønt vi vedgår, at anbefalingerne fra de to udvalg af forskellige, ligger vores opfattelse af forholdet mellem fordele og risiko for lægemidlet tæt op ad hinanden, og vi har samme syn på vigtigheden af effektiv overvågning af hjerte-kar-risikoen", sagde June Raine, formand for PRAC. "PRAC vil fortsat overvåge, at Protelos/Osseor er sikkert, og at risiciene ved langvarig anvendelse er effektivt minimeret."

CHMP's anbefalinger blev overgivet til Europa-Kommissionen, som godkendte dem og traf en endelig bindende beslutning med gyldighed i hele EU.

Information til patienter

- Protelos/Osseor vil kun blive udskrevet til forebyggelse af knoglebrud hos kvinder efter overgangsalderen og mænd med svær knogleskørhed og høj risiko for knoglebrud, når det ikke er muligt at anvende andre godkendte lægemidler mod knogleskørhed.
- Før påbegyndelse af behandlingen vil lægen vurdere din risiko for hjertesygdom og forhøjet blodtryk, og i løbet af behandlingen vil lægen kontrollere denne risiko med regelmæssige mellemrum.
- Du skal ikke bruge Protelos/Osseor, hvis du har eller har haft hjerte-karproblemer såsom slagtilfælde, hjerteanfald eller nedsat blodgennemstrømning i arterierne.
- Hvis du får hjerte- eller kredsløbsproblemer, vil du blive taget ud af behandlingen med Protelos/Osseor.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

Information til sundhedspersoner

- Protelos/Osseor bør kun anvendes til behandling af svær osteoporose hos postmenopausale kvinder og mænd med høj frakturrisiko, når der på grund af f.eks. kontraindikationer eller intolerans ikke kan anvendes andre lægemidler, der er godkendt til behandling af osteoporose.
- Protelos/Osseor må ikke anvendes til patienter med manifest nuværende eller tidligere iskæmisk hjertesygdom, perifer arteriel sygdom og/eller cerebrovaskulær sygdom eller ukontrolleret hypertension.
- Beslutningen om ordinering af Protelos/Osseor bør fortsat baseres på en individuel vurdering af risikoen. Patientens risiko for at udvikle kardiovaskulær sygdom bør vurderes før påbegyndelse af behandlingen og derefter regelmæssigt, i almindelighed hver 6.-12. måned.
- Protelos/Osseor bør seponeres ved opståen af iskæmisk hjertesygdom, perifer arteriel sygdom eller cerebrovaskulær sygdom og ved ukontrolleret hypertension.
- Patienter, der på nuværende tidspunkt er i behandling med Protelos/Osseor, bør gennemgås i fornødent omfang.

Den endelige anbefaling fra EMA for anvendelse af Protelos/Osseor var baseret på analyse af poolede data fra randomiserede undersøgelser hos ca. 7 500 postmenopausale kvinder med osteoporose. Resultaterne viste øget risiko for myokardieinfarkt med Protelos/Osseor i forhold til placebo (1,7 % mod 1,1 %) med en relativ risiko på 1,6 (95 % SI [1,07; 2,38]) samt øget risiko for venøse tromboemboliske hændelser – 1,9 % mod 1,3 % med en relativ risiko på 1,5 (95 % SI [1,04; 2,19]).

De foreliggende data giver ikke evidens for øget kardiovaskulær risiko hos patienter uden manifest nuværende eller tidligere iskæmisk hjertesygdom, perifer arteriel sygdom eller cerebrovaskulær sygdom eller med ukontrolleret hypertension.

Hvad fordelene angår, viste dataene effekt i form af frakturforebyggelse også hos patienter med høj frakturrisiko.

Mere om lægemidlet

Protelos/Osseor (strontiumranelat) er godkendt i EU til behandling af svær knogleskørhed hos kvinder efter overgangsalderen med høj risiko for knoglebrud med henblik på at forebygge brud på rygsøjlen og hofterne. Det anvendes desuden til behandling af svær knogleskørhed hos mænd med høj risiko for knoglebrud.

De nuværende anbefalinger slutter sig til EMA's anbefalinger fra april 2013 om ikke at anvende Protelos/Osseor til patienter med kendte kredsløbsproblemer. Yderligere oplysninger kan findes [her](#).

Mere om proceduren

Gennemgangen af Protelos/Osseor blev indledt i maj 2013 på anmodning af Europa-Kommissionen i medfør af artikel 20 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Den første fase af denne gennemgang blev forestået af Udvalget For Risikovurdering inden for Lægemiddelvurdering (PRAC), som har ansvar for vurdering af sikkerhedsspørgsmål vedrørende humanmedicinske lægemidler, og som fremsatte et sæt anbefalinger. PRAC's anbefalinger blev overgivet til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vedtog agenturets endelige udtalelse.

Yderligere oplysninger om PRAC's anbefaling og baggrunden for denne gennemgang findes på agenturets websted.

CHMP's udtalelse blev overgivet til Europa-Kommissionen, som godkendte den og den 15. april 2014 vedtog en endelig beslutning med gyldighed i hele EU.

[Kontakt vores pressesekretærer](#)

Monika Benstetter eller Martin Harvey

Tlf. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu