



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. Mai 2014
EMA/232003/2014
EMA/H/C/000560
EMA/H/C/000561

Fragen und Antworten

Rücknahme der Anträge auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Protelos/Osseor (Strontiumranelat)

Am 21. März 2014 teilte Les Laboratoires Servier dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seine Anträge auf Erweiterung des Anwendungsgebietes von Protelos/Osseor zur Aufnahme der Behandlung von Osteoarthritis des Knies und der Hüfte zurücknimmt.

Was ist Protelos /Osseor

Protelos und Osseor sind zwei identische Arzneimittel, die den Wirkstoff Strontiumranelat enthalten. Sie sind als Beutel erhältlich, die Strontiumranelat (2 g) als Granulat enthalten, aus dem eine Suspension zum Einnehmen zubereitet wird.

Protelos/Osseor ist seit September 2004 zugelassen. Es wird gegenwärtig zur Behandlung schwerer Osteoporose (einer Krankheit, die Knochen brüchig macht) bei Frauen nach den Wechseljahren und bei Männern angewendet, bei denen ein hohes Risiko für Knochenbrüche besteht.

Wofür sollte Protelos /Osseor angewendet werden?

Protelos/Osseor sollte zudem zur Behandlung von Osteoarthritis (einer chronischen Erkrankung, welche zu Gelenkschäden führt, die Schmerzen und Gelenksteife verursachen) des Knies und der Hüfte angewendet werden.



Wie soll Protelos / Osseor wirken?

Bei Osteoarthritis nimmt der Knorpel, eine geschmeidige Schicht, mit der die Gelenke ausgekleidet sind und die zur problemlosen Beweglichkeit der Gelenke beiträgt, allmählich an Masse ab. Dadurch wird der darunter liegende Knochen beschädigt und freigelegt. Dies verursacht bei der Bewegung des Gelenks Schmerzen und Steifigkeit. Strontiumranelat, der in Protelos/Osseor enthaltene Wirkstoff, soll die Bildung von neuem Knorpel anregen und den Knochenabbau reduzieren.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seiner Anträge vorgelegt?

Der Antragsteller legte Daten aus einer Hauptstudie vor, an der 1 683 Patienten mit Osteoarthritis des Knies teilnahmen. In dieser Studie wurde Strontiumranelat (1 bzw. 2 g) mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verzögerung des Knorpelverlusts im Gelenk, die nach einem Behandlungszeitraum von 3 Jahren mithilfe von Röntgenuntersuchungen gemessen wurde.

In welchem Stadium der Beurteilung befanden sich die Anträge zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Die Anträge wurden zurückgenommen, nachdem der CHMP die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und Listen von Fragen formuliert hatte. Nachdem der CHMP die Antworten des Unternehmens auf die letzte Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Listen von Fragen des CHMP bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Protelos/Osseor für die Behandlung von Osteoarthritis nicht hätte zugelassen werden können.

Der CHMP stellte fest, dass in Anbetracht des für das Arzneimittel nachgewiesenen Risikos für schwere Nebenwirkungen das Ausmaß des in der Studie nachgewiesenen Nutzens gering war und der langfristige Nutzen unklar ist. Darüber hinaus hatte der Ausschuss gewisse Bedenken im Hinblick auf das Verfahren, mit dem der Knorpelverlust bewertet wurde. Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Protelos/Osseor gegenüber den Risiken bei der Behandlung von Osteoarthritis nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen die Anträge zurückgenommen?

In seinem Schreiben, in dem es die EMA über die Rücknahme der Anträge informiert, erklärte das Unternehmen, dass die Rücknahme erfolgt, da die bislang verfügbaren Daten unzureichend sind, um die Bedenken des CHMP auszuräumen.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen mit Protelos / Osseor teilnehmen?

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass sich für Patienten, die derzeit an klinischen Studien mit Protelos/Osseor teilnehmen, keine Konsequenzen ergeben.

Was geschieht mit Protelos / Osseor für die Behandlung von Osteoporose?

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von Protelos/Osseor bei den zugelassenen Anwendungsgebieten.

Den vollständigen Wortlaut des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts für Protelos/Osseor finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).