



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. April 2014
EMA/235924/2014

Protelos/Osseor bleibt unter weiteren Beschränkungen im Verkehr

Die Europäische Arzneimittelagentur hat ihre Überprüfung von Protelos/Osseor abgeschlossen und empfohlen, die Anwendung des Arzneimittels auf Patienten zu beschränken, die mit anderen gegen Osteoporose zugelassenen Arzneimitteln nicht behandelt werden können. Darüber hinaus sollten diese Patienten weiterhin regelmäßig von ihrem Arzt beurteilt werden, und die Behandlung ist zu beenden, wenn bei den Patienten Herz- oder Kreislaufprobleme auftreten, wie beispielsweise unkontrollierter hoher Blutdruck oder Angina pectoris. Wie bereits im Rahmen einer früheren Überprüfung empfohlen wurde, dürfen Patienten mit bestimmten Herz- oder Kreislaufproblemen, wie beispielsweise Schlaganfall oder Herzinfarkt, nicht mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Diesen abschließenden Empfehlungen des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur war eine erste Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) zur Aussetzung dieses Arzneimittels aufgrund seines kardiovaskulären Risikos vorausgegangen.

„Der CHMP pflichtete der Gesamtbeurteilung der Risiken von Protelos/Osseor seitens des PRAC bei. Beide Ausschüsse arbeiteten eng zusammen, und die Empfehlung des PRAC war für uns hilfreich, um das Nutzen-Risiko-Profil des Arzneimittels in vollem Umfang zu beurteilen“, erklärt Tomas Salmonson, Vorsitzender des CHMP. „Der CHMP war jedoch der Auffassung, dass regelmäßige Vorsorgeuntersuchung und Überwachung zum Ausschluss einer Herzkreislauferkrankung bei Patienten ohne Behandlungsalternativen das vom PRAC festgestellte Risiko in ausreichendem Maß senken, sodass diese Patienten weiterhin Zugang zu dem Arzneimittel erhalten können.“

Im Zuge seiner Schlussfolgerungen stellte der CHMP fest, dass Studiendaten eine günstige Wirkung hinsichtlich der Frakturprävention erkennen lassen, beispielsweise auch bei Patienten mit hohem Frakturrisiko. Die verfügbaren Daten liefern darüber hinaus keinen Hinweis auf ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko in Zusammenhang mit Protelos/Osseor bei Patienten ohne Herz- oder Kreislaufprobleme in der Anamnese.

Nach Ansicht des CHMP kann das Herzkreislaufisiko unter Behandlung mit Protelos/Osseor kontrolliert werden, wenn die Anwendung des Präparats auf Patienten ohne Herz- und Kreislaufprobleme in der Anamnese und auf solche Patienten beschränkt wird, die keine anderen für die Osteoporosebehandlung zugelassenen Arzneimittel anwenden können. Darüber hinaus sollten sich Patienten unter Behandlung mit Protelos/Osseor regelmäßig alle 6 bis 12 Monate einer Vorsorge- und Überwachungsuntersuchung unterziehen.



Zusätzliche Risikominimierungsmaßnahmen beinhalten die Einführung von Schulungsmaterial für verschreibende Ärzte, um sicherzustellen, dass nur geeignete Patienten mit dem Arzneimittel behandelt werden. Insbesondere ist das Unternehmen aufgefordert, weitere Untersuchungen durchzuführen, um die Wirksamkeit der neuen Maßnahmen aufzuzeigen. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass Protelos/Osseor in Anbetracht seines hinsichtlich der Frakturprävention bei Hochrisikopatienten festgestellten Nutzens eine Behandlungsoption für Patienten ohne kardiovaskuläre Erkrankung in der Anamnese, die keine anderen Arzneimittel anwenden können, bleiben sollte.

Bei der Entscheidung über die Anwendung von Protelos/Osseor berücksichtigte der CHMP die vom PRAC durchgeführte Analyse des Nutzens und der Risiken des Präparats sowie Empfehlungen von Osteoporoseexperten, dass es eine Patientengruppe gibt, die von dem Arzneimittel profitieren könnte.

„Während des gesamten Verfahrens gab es eine enge Zusammenarbeit zwischen dem PRAC und dem CHMP. Ungeachtet der Unterschiede zwischen den Empfehlungen der beiden Ausschüsse gehen unsere Auffassungen über das Nutzen-Risiko-Profil des Arzneimittels in dieselbe Richtung und wir erkennen beide die Bedeutung einer wirksamen Überwachung des kardiovaskulären Risikos“, so June Raine, Vorsitzende des PRAC. „Der PRAC wird die Sicherheit von Protelos/Osseor und die Wirksamkeit der Risikominimierung bei Langzeitanwendung weiter überwachen.“

Die Empfehlungen des CHMP wurden an die Europäische Kommission geleitet, die sie befürwortete und eine endgültige EU-weite rechtlich bindende Entscheidung verabschiedete.

Informationen für Patienten

- Protelos/Osseor wird nur zur Prävention von Knochenbrüchen bei postmenopausalen Frauen und bei Männern mit schwerer Osteoporose und hohem Risiko für Knochenbrüche verschrieben, bei denen keine Behandlungsalternative mit einem anderen Arzneimittel gegen Osteoporose besteht.
- Vor Beginn der Behandlung sowie in regelmäßigen Abständen während der Behandlung führt Ihr Arzt eine Beurteilung des Risikos einer Herzkrankheit und von Bluthochdruck durch.
- Sie sollten Protelos/Osseor nicht anwenden, wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit an Herz- oder Kreislaufproblemen wie Schlaganfall, Herzanfall oder arteriellen Durchblutungsstörungen leiden bzw. litten.
- Ihre Behandlung mit Protelos/Osseor wird nicht fortgesetzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung Herz- oder Kreislaufprobleme auftreten.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Informationen für medizinisches Fachpersonal

- Protelos/Osseor sollte nur zur Behandlung von schwerer Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und Männern angewendet werden, bei denen ein hohes Frakturrisiko besteht und eine Behandlung mit anderen zur Osteoporosebehandlung zugelassenen Arzneimitteln beispielsweise aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeit nicht möglich ist.
- Protelos/Osseor darf nicht bei Patienten mit bestehender, akuter oder früherer ischämischer Herzkrankheit, peripherer Arterienerkrankung und/oder zerebrovaskulärer Krankheit oder bei Patienten mit unkontrollierter Hypertonie angewendet werden.

- Auf ärztlicher Seite ist die Entscheidung über die Verschreibung von Protelos/Osseor weiterhin ausgehend von der Beurteilung des Risikos für den individuellen Patienten zu treffen. Das Risiko des Patienten für die Entwicklung einer Herzkreislauferkrankung sollte vor Beginn der Behandlung und danach in regelmäßigen Abständen, d. h. generell alle 6 bis 12 Monate, beurteilt werden.
- Protelos/Osseor sollte abgesetzt werden, wenn der Patient eine ischämische Herzkrankheit, eine periphere Arterienerkrankung oder eine zerebrovaskuläre Krankheit entwickelt, oder bei unkontrollierbarem Bluthochdruck.
- Die Ärzte sollten ihre derzeit mit Protelos/Osseor behandelten Patienten gegebenenfalls überprüfen.

Die abschließende Empfehlung der EMA zur Anwendung von Protelos/Osseor beruhte auf der Analyse kombinierter Daten aus randomisierten Studien bei ungefähr 7 500 postmenopausalen Frauen mit Osteoporose. Die Ergebnisse zeigten ein erhöhtes Herzinfarktrisiko in Zusammenhang mit Protelos/Osseor gegenüber dem Placebo (1,7 % versus 1,1 %) bei einem relativen Risiko von 1,6 (95 %-KI: 1,07 bis 2,38) und ein erhöhtes Risiko venöser thrombotischer und embolischer Ereignisse von 1,9 % gegenüber 1,3 % bei einem relativen Risiko von 1,5 (95 %-KI: 1,04 bis 2,19).

Die vorliegenden Daten lassen bei Patienten ohne bestehende, akute oder frühere ischämische Herzkrankheit, periphere Arterienerkrankung und/oder zerebrovaskuläre Krankheit oder bei Patienten ohne unkontrollierte Hypertonie kein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko erkennen.

Was den Nutzen anbelangt, zeigen die Wirksamkeitsdaten einen Einfluss bei der Prävention von Frakturen, auch bei Patienten mit hohem Frakturrisiko.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Protelos/Osseor (Strontiumranelat) ist in der EU zur Behandlung von schwerer Osteoporose (Knochenbrüchigkeit) bei Frauen nach der Menopause mit hohem Frakturrisiko (Risiko von Knochenbrüchen) zur Senkung des Risikos von Wirbelsäulen- und Hüftfrakturen zugelassen. Es wird außerdem zur Behandlung von schwerer Osteoporose bei Männern mit hohem Frakturrisiko eingesetzt.

Die aktuellen Empfehlungen ergänzen die Empfehlungen der EMA vom April 2013, Protelos/Osseor nicht bei Patienten mit bekannten Kreislaufstörungen anzuwenden. Weitere Informationen sind [hier](#) zu finden.

Weitere Informationen zu dem Verfahren

Die Überprüfung von Protelos/Osseor wurde im Mai 2013 auf Antrag der Europäischen Kommission gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingeleitet.

Die erste Phase dieser Überprüfung wurde vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), dem zuständigen Ausschuss für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln, durchgeführt, der eine Reihe von Empfehlungen abgab. Die Empfehlungen des PRAC wurden an den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) geleitet, der für alle Fragen zu Humanarzneimitteln zuständig ist. Der CHMP nahm das abschließende Gutachten der Agentur an.

Weitere Informationen über die Empfehlungen des PRAC und Hintergrundinformationen zu dieser Überprüfung sind auf der Website der Agentur zu finden.

Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die es befürwortete und am 15. April 2014 eine endgültige EU-weite rechtlich bindende Entscheidung verabschiedete.

Kontaktinformationen unserer Pressesprecher

Monika Benstetter oder Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-Mail: press@ema.europa.eu