



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Μαΐου 2014
EMA/232003/2014
EMA/H/C/000560
EMA/H/C/000561

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση των αιτήσεων τροποποίησης των αδειών κυκλοφορίας για τα Protelos και Osseor (ρανελικό στρόντιο)

Στις 21 Μαρτίου 2014, η Les Laboratoires Servier κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει τις αιτήσεις της για επέκταση της ένδειξης των Protelos και Osseor ώστε να συμπεριληφθεί η θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας του γόνατος και του ισχίου.

Τι είναι τα Protelos και Osseor;

Τα Protelos και Osseor είναι όμοια φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία ρανελικό στρόντιο. Διατίθενται σε φακελίσκους που περιέχουν ρανελικό στρόντιο (2 g) σε μορφή κόκκων για την παρασκευή εναιωρήματος για χορήγηση από το στόμα.

Τα Protelos και Osseor έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον Σεπτέμβριο του 2004. Χρησιμοποιούνται επί του παρόντος για τη θεραπεία της σοβαρής οστεοπόρωσης (μιας ασθένειας η οποία καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε μετεμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο καταγμάτων.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθούν τα Protelos και Osseor;

Τα Protelos και Osseor επρόκειτο επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας (μιας μακροχρόνιας ασθένειας που καταστρέφει τις αρθρώσεις προκαλώντας δυσκαμψία και πόνο) γόνατος και ισχίου.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση των Protelos και Osseor ;

Στην οστεοαρθρίτιδα, ο χόνδρος, δηλαδή το λείο στρώμα που περιβάλλει τις αρθρώσεις και διευκολύνει την κίνησή τους, φθείρεται σταδιακά προκαλώντας βλάβη στο υποκείμενο οστό και αφήνοντάς το



εκτεθειμένο. Αυτό προκαλεί πόνο και δυσκολία κατά την κίνηση της άρθρωσης. Το ρανελικό στρόντιο, η δραστική ουσία των Protelos και Osseor, αναμένεται να διεγείρει την ανάπτυξη νέου χόνδρου και να ελαττώσει την αποδόμηση των οστών.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη των αιτήσεών της;

Ο αιτών υπέβαλε δεδομένα από μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 1.683 ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα γόνατος. Στην εν λόγω μελέτη, το ρανελικό στρόντιο 1 ή 2 g συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η επιβράδυνση της φθοράς του χόνδρου στις αρθρώσεις σύμφωνα με τις ακτινογραφίες που ελήφθησαν μετά από 3 έτη θεραπείας.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Οι αιτήσεις αποσύρθηκαν μετά την αξιολόγηση της τεκμηρίωσης που υποβλήθηκε από την εταιρεία και την κατάρτιση καταλόγων ερωτήσεων από την CHMP. Αφότου η CHMP ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στους καταλόγους ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε κάποιες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι τα Protelos και Osseor δεν θα μπορούσαν να έχουν εγκριθεί για τη θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας.

Η CHMP επεσήμανε αφενός ότι το όφελος που παρατηρήθηκε στη μελέτη ήταν μικρό, το δε μακροχρόνιο όφελος ασαφές και, αφετέρου, ότι το φάρμακο ενείχε τεκμηριωμένο κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Επιπροσθέτως, η επιτροπή διατύπωσε ορισμένες ανησυχίες σχετικά με τον τρόπο κατά τον οποίο αξιολογήθηκε η φθορά του χόνδρου. Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη των Protelos και Osseor στη θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης των αιτήσεων που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση των αιτήσεων, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόσυρση βασίστηκε στην ανεπάρκεια των έως τότε διαθέσιμων δεδομένων για τη διευθέτηση των ανησυχιών της CHMP.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση των αιτήσεων στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για τις εν εξελίξει κλινικές δοκιμές με τα Protelos και Osseor.

Τι ισχύει για τα Protelos και Osseor για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση των Protelos και Osseor όσον αφορά τις εγκεκριμένες ενδείξεις τους.

Η πλήρης Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης για τα Protelos και Osseor διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).