



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Απριλίου 2014
EMA/235924/2014

Τα φαρμακευτικά προϊόντα Protelos και Osseor παραμένουν σε κυκλοφορία αλλά με περαιτέρω περιορισμούς

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση των φαρμακευτικών προϊόντων Protelos και Osseor και εισηγήθηκε την επιβολή περαιτέρω περιορισμών όσον αφορά τη χρήση των φαρμάκων σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν αγωγή με άλλα φάρμακα εγκεκριμένα για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης. Επίσης, η κατάσταση των εν λόγω ασθενών πρέπει να αξιολογείται σε τακτική βάση από γιατρό, η δε θεραπεία πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση που οι ασθενείς παρουσιάσουν καρδιακά ή κυκλοφορικά προβλήματα, όπως μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση ή στηθάγχη. Σύμφωνα με συστάσεις που διατυπώθηκαν στο πλαίσιο προηγούμενης εξέτασης, οι ασθενείς με ιστορικό ορισμένων καρδιακών ή κυκλοφορικών προβλημάτων, όπως εγκεφαλικό και καρδιακή προσβολή, δεν πρέπει να χρησιμοποιούν τα φάρμακα.

Οι τελικές αυτές συστάσεις της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έπονται της αρχικής σύστασης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) περί αναστολής της κυκλοφορίας των φαρμάκων λόγω των καρδιαγγειακών κινδύνων που ενέχουν.

«Η CHMP συμφώνησε με τη PRAC όσον αφορά τη συνολική αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν το Protelos και το Osseor. Αμφότερες οι επιτροπές συνεργάστηκαν στενά, η δε σύσταση της PRAC συνέβαλε καθοριστικά στο να αξιολογήσουμε πλήρως τη σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμάκων», δήλωσε ο Tomas Salmonson, πρόεδρος της CHMP. «Ωστόσο, η CHMP έκρινε ότι ο κίνδυνος που εντοπίστηκε από την PRAC μπορεί να μειωθεί επαρκώς με τακτικό έλεγχο και παρακολούθηση της καρδιαγγειακής νόσου, ούτως ώστε οι ασθενείς που δεν έχουν καμία εναλλακτική θεραπεία να συνεχίσουν να έχουν πρόσβαση στα φάρμακα».

Για να καταλήξει στα συμπεράσματά της, η CHMP έλαβε υπόψη δεδομένα μελέτης τα οποία καταδεικνύουν ευεργετική επίδραση των φαρμάκων στην πρόληψη καταγμάτων, ακόμα και σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο κατάγματος. Επιπλέον, τα διαθέσιμα δεδομένα δεν καταδεικνύουν αυξημένο καρδιαγγειακό κίνδυνο με τα φαρμακευτικά προϊόντα Protelos και Osseor σε ασθενείς που δεν έχουν ιστορικό καρδιακών ή κυκλοφορικών προβλημάτων.

Η CHMP έκρινε ότι ο καρδιαγγειακός κίνδυνος σε ασθενείς που λαμβάνουν Protelos / Osseor μπορεί να αντιμετωπισθεί με τη χρήση των φαρμάκων αυτών μόνο σε ασθενείς που δεν έχουν ιστορικό καρδιακών και κυκλοφορικών προβλημάτων, καθώς και σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν αγωγή με άλλα φάρμακα εγκεκριμένα για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης. Επιπλέον, οι ασθενείς που λαμβάνουν



θεραπεία με Protelos ή Osseor πρέπει να υποβάλλονται σε τακτικό έλεγχο και παρακολούθηση, κάθε 6 έως 12 μήνες.

Στα επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου περιλαμβάνεται η παροχή εκπαιδευτικού υλικού στους συνταγογράφους προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η θεραπεία με τα συγκεκριμένα φάρμακα θα χορηγείται μόνο στους κατάλληλους ασθενείς. Είναι επίσης σημαντικό να σημειωθεί ότι η εταιρεία οφείλει να διεξαγάγει περαιτέρω έρευνα προκειμένου να καταδείξει την αποτελεσματικότητα των νέων μέτρων. Λαμβάνοντας υπόψη τα οφέλη που παρατηρήθηκαν στην πρόληψη των καταγμάτων σε ασθενείς υψηλού κινδύνου, η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα Protelos και Osseor πρέπει να παραμείνουν διαθέσιμα ως θεραπευτική επιλογή σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου και δεν μπορούν να λάβουν άλλα φάρμακα.

Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμακευτικών προϊόντων Protelos και Osseor, η CHMP έλαβε υπόψη την ανάλυση της PRAC σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους των φαρμάκων, καθώς και τις συμβουλές ειδικών στη θεραπεία της οστεοπόρωσης περί ύπαρξης ενός πληθυσμού ασθενών ο οποίος θα μπορούσε να επωφεληθεί από τα φάρμακα.

«Η PRAC συνεργάστηκε στενά με την CHMP καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και, παρότι αναγνωρίζουμε ότι οι συστάσεις των δύο επιτροπών διαφέρουν, υπάρχει ταύτιση ως προς την αξιολόγηση της εικόνας οφέλους-κινδύνου των φαρμάκων και συμφωνία ως προς τη σημασία της αποτελεσματικής παρακολούθησης του καρδιαγγειακού κινδύνου», δήλωσε η June Raine, πρόεδρος της PRAC. «Η PRAC θα συνεχίσει να παρακολουθεί την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων Protelos και Osseor, καθώς και την αποτελεσματικότητα των μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου που σχετίζεται με τη μακροχρόνια χρήση των φαρμάκων».

Οι συστάσεις της CHMP υποβλήθηκαν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία τις ενέκρινε και εξέδωσε νομικά δεσμευτική οριστική απόφαση που ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Τα φαρμακευτικά προϊόντα Protelos και Osseor θα συνταγογραφούνται μόνο για τη πρόληψη καταγμάτων σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες με σοβαρή οστεοπόρωση, οι οποίοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο κατάγματος και δεν μπορούν να λάβουν αγωγή με άλλα φάρμακα εγκεκριμένα για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης.
- Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα εκτιμήσει τον κίνδυνο εμφάνισης καρδιακής νόσου ή υψηλής αρτηριακής πίεσης και θα συνεχίσει να παρακολουθεί τον κίνδυνο ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Δεν πρέπει να λαμβάνετε τα φαρμακευτικά προϊόντα Protelos / Osseor εάν έχετε ή είχατε καρδιακά ή κυκλοφορικά προβλήματα, όπως εγκεφαλικό, καρδιακή προσβολή ή απόφραξη της ροής του αίματος στις αρτηρίες.
- Η θεραπεία με τα φαρμακευτικά προϊόντα Protelos και Osseor πρέπει να διακόπτεται εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιάσετε καρδιακά ή κυκλοφορικά προβλήματα.
- Για οποιαδήποτε απορία, απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Τα φαρμακευτικά προϊόντα Protelos και Osseor πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη θεραπεία της σοβαρής οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες με υψηλό κίνδυνο κατάγματος, για τους οποίους δεν είναι δυνατή η αγωγή με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης, λόγω, για παράδειγμα, αντενδείξεων ή δυσανεξίας.
- Τα φαρμακευτικά προϊόντα Protelos και Osseor δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με τεκμηριωμένο, τρέχον ή προηγούμενο ιστορικό ισχαιμικής καρδιοπάθειας, περιφερικής αρτηριακής νόσου ή/και αγγειοεγκεφαλικής νόσου, ή σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση.
- Οι γιατροί πρέπει να λαμβάνουν την απόφαση συνταγογράφησης των φαρμακευτικών προϊόντων Protelos και Osseor κατόπιν αξιολόγησης των κινδύνων για κάθε ασθενή ξεχωριστά. Ο κίνδυνος ανάπτυξης καρδιαγγειακής νόσου στον ασθενή πρέπει να αξιολογείται πριν από την έναρξη της θεραπείας και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συνήθως κάθε 6 έως 12 μήνες.
- Η θεραπεία με τα φαρμακευτικά προϊόντα Protelos και Osseor πρέπει να διακόπτεται εάν ο ασθενής εκδηλώσει ισχαιμική καρδιοπάθεια, περιφερική αρτηριακή νόσο ή αγγειοεγκεφαλική νόσο, ή εάν πάσχει από μη ελεγχόμενη υπέρταση.
- Εάν χρειαστεί, οι γιατροί πρέπει να επανεξετάζουν τη θεραπεία των ασθενών που λαμβάνουν επί του παρόντος τα φαρμακευτικά προϊόντα Protelos και Osseor.

Η παρούσα τελική σύσταση του EMA σχετικά με τη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων Protelos και Osseor βασίστηκε στην ανάλυση των συγκεντρωτικών δεδομένων από τυχαιοποιημένες μελέτες οι οποίες διενεργήθηκαν σε περίπου 7.500 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν αυξημένο κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου σε ασθενείς που έλαβαν Protelos ή Osseor, σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (1,7% έναντι 1,1%), με σχετικό κίνδυνο 1,6 (για ΔΕ 95%, τιμές σχετικού κινδύνου 1,07 - 2,38). Παρατηρήθηκε, επίσης, αυξημένος κίνδυνος φλεβικών θρομβωτικών και εμβολικών επεισοδίων — 1,9% έναντι 1,3 % με σχετικό κίνδυνο 1,5 (για ΔΕ 95%, τιμές σχετικού κινδύνου 1,04 έως 2,19).

Τα διαθέσιμα δεδομένα δεν καταδεικνύουν αυξημένο καρδιαγγειακό κίνδυνο σε ασθενείς χωρίς τεκμηριωμένο, τρέχον ή προηγούμενο ιστορικό ισχαιμικής καρδιοπάθειας, περιφερικής αρτηριακής νόσου ή αγγειοεγκεφαλικής νόσου, ή σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση.

Όσον αφορά τα οφέλη, τα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα κατέδειξαν επίδραση των φαρμάκων στην πρόληψη καταγμάτων, ακόμα και σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο κατάγματος.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Τα φαρμακευτικά προϊόντα Protelos και Osseor (ρανελικό στρόντιο) έχουν εγκριθεί στην ΕΕ για τη θεραπεία της σοβαρής οστεοπόρωσης (νόσος που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε γυναίκες που έχουν περάσει την εμμηνόπαυση και διατρέχουν υψηλό κίνδυνο κατάγματος, για τη μείωση του κινδύνου καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου. Χρησιμοποιούνται, επίσης, για τη θεραπεία σοβαρής οστεοπόρωσης σε άνδρες που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο κατάγματος.

Οι παρούσες συστάσεις προστίθενται στις συστάσεις του EMA που διατυπώθηκαν τον Απρίλιο του 2013 σχετικά με τη μη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων Protelos και Osseor σε ασθενείς με γνωστά κυκλοφορικά προβλήματα. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται [εδώ](#).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η διαδικασία επανεξέτασης των φαρμακευτικών προϊόντων Protelos και Osseor ξεκίνησε τον Μάιο του 2013, κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής δυνάμει του άρθρου 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Το πρώτο στάδιο της εν λόγω επανεξέτασης διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), αρμόδια για την αξιολόγηση της ασφάλειας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, η οποία διατύπωσε μια σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC απεστάλησαν ακολούθως στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), αρμόδια για όλα τα ζητήματα που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία ενέκρινε την οριστική γνώμη του Οργανισμού.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σύσταση της PRAC και με το γενικό πλαίσιο της διαδικασίας επανεξέτασης διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε και εγκρίθηκε στις 15 Απριλίου 2014 από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση με ισχύ σε ολόκληρη την ΕΕ.

Για επικοινωνία με τους εκπροσώπους Τύπου του Οργανισμού

Monika Benstetter ή Martin Harvey

Τηλ: +44 (0)20 7418 8427

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: press@ema.europa.eu