



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovědi

Stažení žádostí o změnu registrace přípravků Protelos/Osseor (strontii ranelas)

Dne 21. března 2014 společnost Les Laboratoires Servier oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout své žádosti o rozšíření indikací přípravků Protelos/Osseor, jejichž cílem bylo zahrnout do indikací těchto přípravků léčbu osteoartritidy kolene a kyčle.

Co je Protelos/Osseor?

Protelos a Osseor jsou identické léčivé přípravky, které obsahují léčivou látku stroncium-ranelát. Jsou dostupné ve formě sáčků obsahujících stroncium-ranelát (2 g) ve formě granulí určených k přípravě perorální suspenze (suspenze pro užití ústy).

Přípravky Protelos/Osseor jsou registrované od září 2004. V současné době se používají k léčbě závažné osteoporózy (onemocnění způsobujícího křehnutí kostí) u žen po menopauze a u mužů, u nichž existuje vysoké riziko zlomenin.

K čemu měly být přípravky Protelos/Osseor používány?

Přípravky Protelos/Osseor se měly používat také k léčbě osteoartritidy (dlouhodobého onemocnění, které poškozují klouby a způsobuje jejich ztuhlost a bolestivost) kolene a kyčle.

Jak by měly přípravky Protelos/Osseor působit?

U osteoartritidy postupně ubývá chrupavka (hladká vrstva, která vystýlá klouby a napomáhá jejich hladkému pohybu) a dochází k poškození a obnažení kosti pod chrupavkou. To způsobuje bolest a ztuhlost při pohybu kloubu. Stroncium-ranelát, léčivá látka v přípravcích Protelos/Osseor, by měla stimulovat tvorbu nové chrupavky a snižovat tak odbourávání kosti.



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu svých žádostí?

Žadatel předložil údaje z jedné hlavní studie zahrnující 1 683 pacientů s osteoartritidou kolene. V této studii byl porovnáván stroncium-ranelát v dávce 1 nebo 2 g s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byl účinek v rámci zpomalení úbytku chrupavky v kloubu stanovený na základě rentgenového vyšetření po 3 letech léčby.

V jaké fázi bylo posuzování žádostí v době, kdy byly staženy?

Žádosti byly staženy poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznamy otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznamy otázek výboru CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravky Protelos/Osseor nemohou být schváleny k léčbě osteoartritidy.

Výbor CHMP konstatoval, že míra přínosu zaznamenaného ve studii je malá a dlouhodobý přínos je nejasný, přičemž u léčivých přípravků bylo zjištěno riziko závažných nežádoucích účinků. Výbor měl navíc určité pochybnosti ohledně způsobu hodnocení úbytku chrupavky. Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravků Protelos/Osseor v rámci léčby osteoartritidy nepřevyšují jejich rizika.

Jaké důvody stažení žádostí uvedla společnost?

Ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádosti, společnost uvedla, že stažení žádosti je založeno na skutečnosti, že dosud dostupné údaje dostatečně nevyvracejí pochybnosti výboru CHMP.

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádosti, je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž jsou přípravky Protelos/Osseor podávány v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazeni do klinických studií s přípravky Protelos/Osseor, toto stažení nemá žádné důsledky.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravků Protelos/Osseor k léčbě osteoporózy?

Toto stažení žádostí nemá vliv na použití přípravků Protelos/Osseor v rámci jejich schválených indikací.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení pro přípravky Protelos/Osseor je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).