



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 23. maj 2014
EMA/232003/2014
EMA/H/C/000560
EMA/H/C/000561

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningerne om ændring af markedsføringstilladelsen for Protelos/Osseor (strontiumranelat)

Den 21. marts 2014 meddelte Les Laboratoires Servier officielt til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sine ansøgninger tilbage om udvidelse af anvendelsen af Protelos/Osseor til slidgigt i knæ og hofter.

Hvad er Protelos/Osseor?

Protelos/Osseor er to ens lægemidler, der indeholder det aktive stof strontiumranelat. De fås som breve, der indeholder strontiumranelat (2 g) som et granulat, der skal blandes til en suspension og indtages gennem munden.

Protelos/Osseor har været godkendt siden september 2004. De anvendes på nuværende tidspunkt til behandling af svær knogleskørhed (osteoporose) hos kvinder efter overgangsalderen og hos mænd med høj risiko for knoglebrud.

Hvad forventedes Protelos/Osseor anvendt til?

Protelos/Osseor forventedes også anvendt til behandling af slidgigt (osteoarthritis, en langvarig sygdom, der beskadiger leddene og gør dem stive og smertende) i knæ og hofter.

Hvordan forventes Protelos/Osseor at virke?

Slidgigt medfører gradvis nedbrydning af ledbrusken, som er det glatte lag, der beklæder leddene og får dem til at arbejde let. Den underliggende knogle bliver derved beskadiget og frilagt. Dette medfører



smerter og stivhed, når leddet bevæges. Strontiumranelat, det aktive stof i Protelos/Osseor, forventes at stimulere dannelsen af ny ledbrusk og mindske nedbrydningen af knoglen.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningerne?

Ansøgeren fremlagde data fra én hovedundersøgelse, hvori der deltog 1 683 patienter med slidgigt i knæet. I undersøgelsen blev strontiumranelat, 1 eller 2 g, sammenlignet med virkningsløs behandling (placebo). Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på mindskelsen af tabet af ledbrusk, målt ved røntgenfotografering efter 3 års behandling.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningerne nået, da de blev trukket tilbage?

Ansøgningerne blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet virksomhedens dokumentation og stillet en række spørgsmål. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af den sidste runde spørgsmål, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's spørgsmål havde CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningerne visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Protelos/Osseor ikke kunne godkendes til behandling af slidgigt.

CHMP bemærkede, at undersøgelsen kun havde vist lille fordel, og at den langsigtede fordel var uklar, hvorimod det havde vist sig, at lægemidlet medførte risiko for alvorlige bivirkninger. Desuden havde udvalgt visse betænkeligheder ved den måde, som tabet af ledbrusk var blevet bedømt på. På tilbagetrækningstidspunktet var CHMP derfor af den opfattelse, at fordelene ved Protelos/Osseor til behandling af slidgigt ikke var større end risiciene.

Hvilken begrundelse gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningerne?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningerne anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes, at den ikke så sig i stand til at imødekomme CHMP's betænkeligheder ved hjælp af de hidtil foreliggende data.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Protelos/Osseor eller i programmer for anvendelse af Protelos/Osseor med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har meddelt CHMP, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for igangværende kliniske undersøgelser med Protelos/Osseor.

Hvad vil der ske med brugen af Protelos/Osseor til behandling af knogleskørhed?

Afgørelsen vil ikke få konsekvenser for anvendelsen af Protelos/Osseor til de godkendte indikationer.

Den fuldstændige europæiske offentlige vurderingsrapport for Protelos/Osseor findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.