



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. toukokuuta 2014

EMA/H/C/000560

EMA/H/C/000561

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteen Protelos/Osseor (strontiumranelatti) myyntiluvan muutoshakemusten peruuttaminen

Les Laboratoires Servier ilmoitti 21. maaliskuuta 2014 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa hakemuksensa Protelos/Osseor-lääkevalmisteen käyttöaiheen laajentamisesta polven ja lonkan nivelrikon hoitoon.

Mitä Protelos/Osseor on?

Protelos ja Osseor ovat identtisiä lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on strontiumranelatti. Niitä on saatavilla annospusseissa, jotka sisältävät strontiumranelattia (2 g) rakeina, joista valmistetaan suun kautta otettavaa suspensiota.

Protelosilla/Osseorilla on ollut myyntilupa syyskuusta 2004 lähtien. Sitä käytetään tällä hetkellä vakavan osteoporoosin (luita haurastuttavan sairauden) hoitoon vaihdevuodet ylittäneillä naisilla ja miehillä, joilla on suuri murtumien riski.

Mihin Protelosia/Osseoria oli tarkoitus käyttää?

Protelosia/Osseoria oli tarkoitus käyttää polven ja lonkan nivelrikon (pitkäaikaissairaus, joka vahingoittaa niveliä ja tekee niistä jäykkiä ja kivuliaita) hoitoon.

Miten Protelosin/Osseorin odotettiin vaikuttavan?

Nivelrikossa rustokudos, niveliä peittävä pehmeä kerros, joka helpottaa nivelien liikkumista, häviää vähitellen, ja sen alla oleva luu paljastuu ja vahingoittuu. Tämä saa aikaan kipua ja jäykkyyttä nivelen liikkuessa. Strontiumranelatin, Protelosin/Osseorin vaikuttavan aineen, odotettiin lisäävän uuden rustokudoksen muodostumista ja vähentävän luiden rikkoutumista.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemustensa tueksi?

Hakija esitti tietoja yhdestä päätutkimuksesta, johon osallistui 1 683 polven nivelrikkoa sairastavaa potilasta . Tutkimuksessa verrattiin yhden tai kahden gramman strontiumranelaaattinosta lumelääkkeeseen. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli nivelen rustokudoksen vähenemisen hidastuminen, joka mitattiin röntgenkuvauksella kolmen vuoden kuluttua hoidosta.

Miten pitkällä hakemusten arviointi oli niiden peruuttamishetkellä?

Hakemukset peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut kysymysluettelon. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön viimeisimpiin kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Arvioimiensa tietojen ja yhtiön kysymysluettelon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin peruuttamisajankohtana, ja sen alustava kanta oli, ettei Protelosia/Osseoria voida hyväksyä nivelrikon hoitoon.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että tutkimuksessa havaittu hyöty oli vähäinen ja pitkäaikainen hyöty epäselvä, ja lisäksi lääkkeestä on havaittu vakavien sivuvaikutusten riski. Lääkevalmistekomitea suhtautui myös varauksellisesti tapaan, jolla rustokudoksen häviämistä oli arvioitu. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemusten peruuttamisen ajankohtana, että Protelosista/Osseorista nivelrikon hoidossa saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemukset?

Kirjeessä, jossa yhtiö ilmoitti lääkevirastolle hakemustensa peruuttamisesta, se totesi peruuttamisen johtuvan siitä, että tähän mennessä saatavilla olevat tiedot eivät riitä lääkevalmistekomitean huolenaiheiden selvittämiseen.

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemusten peruuttamisesta, on [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttamisesta ei ole seurauksia Protelosilla/Osseorilla tehtäviin meneillään oleviin kliinisiin tutkimuksiin.

Mitä seurauksia päätöksestä on Protelosin/Osseorin käytölle osteoporoosin hoidossa?

Päätös ei vaikuta Protelosin/Osseorin käyttöön hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Protelosia/Osseoria koskeva Euroopan julkinen arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).