



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

A Protelos-ra és az Osseor-ra (stroncium-ranelát) vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek módosítása iránti kérelem visszavonása

2014. március 21-én a Les Laboratoires Servier hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a Protelos/Osseor javallatának a térd és a csípő oszteoarthritisének kezelésére történő kiterjesztésére vonatkozó kérelmeit.

Milyen típusú gyógyszer a Protelos/Osseor?

A Protelos és az Osseor identikus gyógyszerek, amelyek hatóanyagként stroncium-ranelátot tartalmaznak. Tasakok formájában kaphatók, amelyek szájon át adandó szuszpenzió készítésére szolgáló stroncium-ranelát (2 g) granulátumot tartalmaznak.

A Protelos/Osseor 2004. szeptember óta engedélyezett. Jelenleg súlyos oszteoporózis (a csontok törékenységét okozó betegség) kezelésére alkalmazzák olyan posztmenopauzális nőknél és férfiaknál, akiknél a törések magas kockázata áll fenn.

Milyen alkalmazásra szánták a Protelos-t/Osseor-t?

A Protelos-t/Osseor-t a térd és a csípő oszteoarthritisének (hosszú távú betegség, amely károsítja az ízületeket, merevvé és fájdalmassá teszi azokat) kezelésére is szánták.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Protelos-tól/Osseor-tól?

Oszteoarthritis esetén a porc (az ízületeket fedő, sima réteg, amely elősegíti a könnyebb mozgást) fokozatosan eltűnik, és az alatta lévő csont károsodik és szabadabbá válik. Ez fájdalmat és merevséget



okoz az ízület mozgásakor. A stroncium-ranelát, a Protelos/Osseor hatóanyaga várhatóan stimulálja az új porc képződését, és csökkenti a csontlebontást.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelmek alátámasztására?

A kérelmező egy fő vizsgálatból származó adatokat nyújtott be, amelyben 1683, térd oszteoarthritisben szenvedő beteg vett részt. Ebben a vizsgálatban 1 vagy 2 g stroncium-ranelátot hasonlítottak össze placebóval (hatóanyag nélküli kezelés). A fő hatékonysági mutató az ízületi porcvesztés lassítása volt, amelyet röntgenvizsgálattal mértek a 3 éves kezelést követően.

A visszavonás előtt meddig jutottak el a kérelmek az elbírálási folyamatban?

A kérelmeket azután vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslisztákat. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan kérdés.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által a CHMP listáin szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Protelos/Osseor alkalmazása nem engedélyezhető az oszteoarthritis kezelésére.

A CHMP megállapította, hogy a vizsgálatban igazolt előnyös hatás mértéke kicsi volt, és a hosszú távú előny nem volt világos, míg a gyógyszer súlyos mellékhatások igazolt kockázatával társult. Ezenfelül a bizottságnak aggályai merültek fel a porcvesztés mérésének módjával kapcsolatban. Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Protelos/Osseor előnyei az oszteoarthritis kezelésében nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelmek visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat azt nyilatkozta, hogy a visszavonás oka az a tény volt, hogy az eddig rendelkezésre álló adatok nem megfelelőek a CHMP aggályainak feloldására.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy az engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy nincs következmény a Protelos-szal/Osseor-ral végzett, folyamatban lévő klinikai vizsgálatokra nézve.

Mi történik a Protelos-szal/Osseor-ral az oszteoporózis kezelése vonatkozásában?

A Protelos/Osseor engedélyezett javallatokban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.

A Protelos-ra/Osseor-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.