



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 mai 2014
EMA/232003/2014
EMA/H/C/000560
EMA/H/C/000561

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererilor de modificare a autorizației de introducere pe piață pentru Protelos/Osseor (ranelat de stronțiu)

La data de 21 martie 2014, compania Les Laboratoires Servier a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererile pentru extinderea indicației Protelos/Osseor în vederea includerii tratamentului osteoartritei genunchiului și șoldului.

Ce este Protelos/Osseor?

Protelos și Osseor sunt medicamente identice care conțin substanța activă ranelat de stronțiu. Sunt disponibile în plicuri care conțin ranelat de stronțiu (2 g) sub formă de granule din care se obține o suspensie pentru administrare orală.

Protelos/Osseor este autorizat din septembrie 2004. În prezent, medicamentul se utilizează în tratamentul osteoporozei severe (o boală care fragilizează oasele) la femeile aflate în postmenopauză și la bărbații cu risc ridicat de fracturi.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Protelos/Osseor?

Protelos/Osseor ar fi trebuit să se utilizeze, de asemenea, în tratamentul osteoartritei (o boală de lungă durată care determină deteriorarea articulațiilor și cauzează rigiditate și durere articulară) la nivelul genunchiului și șoldului.

Cum ar trebui să acționeze Protelos/Osseor?

În osteoartrită, cartilajul (un strat neted care acoperă articulațiile și ajută la mișcarea lor cu ușurință) se uzează treptat, determinând deteriorarea și expunerea osului subiacent. Aceasta provoacă durere și



rigiditate la mișcarea articulațiilor. Ranelatul de stronțiu, substanța activă din Protelos/Osseor, ar trebui să stimuleze formarea unui nou cartilaj și să reducă distrugerea țesutului osos.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Solicitantul a prezentat date dintr-un studiu principal care a cuprins 1 683 de pacienți cu osteoartrită a genunchiului. În acest studiu, ranelatul de stronțiu de 1 g sau 2 g a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Principala măsură de eficacitate a fost efectul de încetinire a erodării cartilajului articular, evidențiat radiologic, după 3 ani de tratament.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererilor?

Cererile au fost retrase după ce CHMP finalizase evaluarea documentației prezentate de companie și formulase liste de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, mai rămăseseră încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la listele de întrebări ale CHMP, în momentul retragerii cererilor, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Protelos/Osseor nu putea fi aprobat pentru tratarea pacienților cu osteoartrită.

CHMP a luat notă de faptul că beneficiul observat în studiu este redus și că beneficiul pe termen lung este incert, în timp ce medicamentul prezintă un risc stabilit de efecte secundare grave. În plus, comitetul avea unele motive de îngrijorare privind modalitatea în care fusese evaluată uzura cartilajului. Prin urmare, la momentul retragerii cererilor, în opinia CHMP, beneficiile Protelos/Osseor în tratarea osteoartritei nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea oficială prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererilor, compania a declarat că retragerea cererilor s-a datorat faptului că datele disponibile până în prezent nu sunt suficiente pentru a aborda motivele de îngrijorare ale CHMP.

Scrisoarea de retragere a cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții incluși în prezent în studii clinice cu Protelos/Osseor.

Ce se va întâmpla cu Protelos/Osseor în tratamentul osteoporozei?

Nu există consecințe asupra utilizării Protelos/Osseor în indicațiile autorizate.

Raportul public european de evaluare complet pentru Protelos/Osseor este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).