



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/139812/2014  
EMA/H/C/000561

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Osseor

strontii ranelas

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Osseor. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Osseor.

### Co je Osseor?

Osseor je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku stroncium-ranelát. Je k dispozici ve formě sáčků obsahujících 2 g granulí pro přípravu perorální (ústně podávané) suspenze.

### K čemu se přípravek Osseor používá?

Přípravek Osseor se používá k léčbě závažné osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehnutí kostí u žen po menopauze a u mužů s vysokým rizikem vzniku zlomenin, kteří nemohou být léčeni jinými léčivými přípravky schválenými k léčbě osteoporózy. U žen po menopauze přípravek Osseor snižuje riziko zlomenin obratlů a kyčle.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### Jak se přípravek Osseor používá?

Léčbu by měl zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou osteoporózy. Jelikož existují určité údaje, jež poukazují na zvýšené riziko srdečního záchvatu při užívání přípravku Osseor, mělo by být při rozhodování o předepsání přípravku Osseor jednotlivým pacientům zohledněno jejich individuální riziko onemocnění srdce.

Přípravek Osseor se používá v dávce jeden sáček jednou denně. Obsah sáčku se vysype do sklenice vody a zamíchá. Vzniklá suspenze se ihned vypije. Přípravek Osseor by se měl užívat minimálně dvě hodiny po jídle či konzumaci mléka, mléčných výrobků nebo doplňků vápníku, a to nejlépe večer před



spaním. Přípravek Osseor je určen k dlouhodobému užívání. Pacienti by měli užívat doplňky vápníku nebo vitamínu D, pokud nezískávají dostatek těchto látek ze stravy.

## **Jak přípravek Osseor působí?**

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou kostní tkáň. Kosti se postupně stávají tenčími a křehčími a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. Osteoporóza je běžnější u žen po menopauze, kdy klesají hladiny ženského hormonu estrogenu, jelikož estrogen pomáhá udržovat kosti zdravé. Osteoporóza se také objevuje u mužů z důvodu postupného úbytku kostní tkáně způsobeného stárnutím.

Léčivá látka v přípravku Osseor, stroncium-ranelát, působí na strukturu kostí. Jakmile se stroncium-ranelát dostane do střeva, uvolňuje se z něho stroncium, které se vstřebává do kostí. Přesný způsob působení stroncia v rámci léčby osteoporózy není zcela objasněn, je však známo, že podporuje tvorbu kostí a zmírňuje jejich odbourávání.

## **Jak byl přípravek Osseor zkoumán?**

Přípravek Osseor byl zkoumán u téměř 7 000 starších žen ve dvou rozsáhlých studiích. Téměř čtvrtina pacientek byla starší 80 let. První studie zahrnovala 1 649 žen s osteoporózou, které již prodělaly zlomeninu páteře, a druhá studie zahrnovala přes 5 000 žen, u nichž osteoporóza postihla kyčel.

V obou studiích byl přípravek Osseor srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) a hlavním měřítkem účinnosti bylo zmírnění rizika vzniku nové zlomeniny při užívání přípravku Osseor. V první studii se vycházelo z počtu pacientek, u kterých se v průběhu tří let vyskytla nová zlomenina v oblasti páteře. Druhá studie zkoumala počet pacientek, u kterých se vyskytla nová zlomenina způsobená osteoporózou v jakémkoli místě s výjimkou páteře.

Přípravek Osseor byl rovněž srovnáván s placebem v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 261 mužů, u kterých existovalo zvýšené riziko zlomenin. Tato studie zkoumala změny v hustotě kostí po jednom roce léčby.

## **Jaký přínos přípravku Osseor byl prokázán v průběhu studií?**

V první studii přípravek Osseor zmírnil v průběhu tří let riziko nové zlomeniny páteře o 41 %: nová zlomenina páteře se vyskytla u 21 % ze 719 žen, které užívaly přípravek Osseor, a u 33 % ze 723 žen užívajících placebo.

Výsledky samotné druhé studie dostatečně neprokázaly přínos přípravku Osseor v rámci prevence zlomenin. Při zaměření výhradně na ženy ve věku od 74 let se zvláště slabými stehenními kostmi však z výsledků vyplynulo, že při užívání přípravku Osseor dochází ke snížení rizika zlomenin kyčle.

Z výsledků obou studií celkově vyplývá, že ve skupině pacientek užívajících přípravek Osseor se zlomeniny v jakémkoli jiném místě (včetně kyčle), než je páteř, vyskytly u menšího počtu žen než ve skupině pacientek užívajících placebo (331 z 3 295 žen užívajících přípravek Osseor oproti 389 z 3 256 žen užívajících placebo). Tím se prokázalo zmírnění rizika zlomenin.

Ve studii na pacientech mužského pohlaví došlo po jednom roce léčby ke zvýšení hustoty kostí v dolní části páteře o 7 % u pacientů užívajících přípravek Osseor, zatímco u pacientů užívajících placebo došlo ke zvýšení tohoto ukazatele o 1,7 %.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Osseor?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Osseor (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou hypersenzitivní (alergické) reakce na pokožce (vyrážka, svědění, kopřivka nebo svědivá vyrážka a podkožní otok známý jako angioedém) a bolest postihující svaly, kosti a klouby. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Osseor je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Osseor nesmějí užívat pacienti, u kterých se vyskytují nebo se vyskytly žilní tromboembolické příhody (potíže způsobené tvorbou krevních sraženin v žilách, například v dolních končetinách nebo v plicích). Nesmějí jej užívat ani osoby, které jsou dočasně nebo trvale imobilizované, jako jsou lidé upoutaní na lůžko nebo zotavující se z chirurgického zákroku.

S ohledem na snížení rizika srdečního záchvatu nesmějí přípravek Osseor užívat také pacienti s vysokým krevním tlakem, který není řádně kontrolován, ani pacienti, kteří trpí nebo trpěli kterýmkoli z těchto onemocnění:

- ischemická choroba srdeční (jako je angina pectoris nebo srdeční záchvat),
- onemocnění periferních tepen (zablokování průtoku krve v tepnách, obvykle v nohou),
- cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění postihující krevní cévy v mozku, např. mrtvice).

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## Na základě čeho byl přípravek Osseor schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Osseor převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Osseor?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Osseor byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Osseor zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Pacientům a zdravotnickým pracovníkům předepisujícím přípravek Osseor se navíc zasílají vzdělávací materiály obsahující informace o riziku potíží se srdcem a oběhovým systémem, které může léčivý přípravek vyvolat, a o nutnosti pravidelného sledování. Tyto materiály rovněž upozorní lékaře na schválená použití léčivého přípravku.

Společnost dále uskuteční studii s cílem vyhodnotit efektivitu opatření, která byla zavedena za účelem snížení rizika potíží se srdcem a oběhovým systémem.

## Další informace o přípravku Osseor

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Osseor platné v celé Evropské unii dne 21. září 2004.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek 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). Další informace o léčbě přípravkem Osseor naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2014.