



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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Osseor

strontiumranelat

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Osseor. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Osseor.

Hvad er Osseor?

Osseor er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof strontiumranelat. Det fås som 2 mg breve indeholdende granulat, der blandes til en oral suspension (indtages gennem munden).

Hvad anvendes Osseor til?

Osseor anvendes til behandling af svær osteoporose (knogleskørhed) hos kvinder efter overgangsalderen og mænd, som har forhøjet risiko for brud og ikke kan behandles med andre lægemidler til behandling af osteoporose. Hos kvinder efter overgangsalderen mindsker Osseor risikoen for knoglebrud i rygsøjlen og hoften.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Osseor?

Behandlingen bør indledes af en læge med erfaring i behandling af osteoporose. Da der er nogle data, som viser, at der er en forhøjet risiko for hjerteanfald forbundet med Osseor, bør der tages højde for den enkelte patients risiko for hjerteproblemer, inden der træffes beslutning om at ordinere Osseor.

Der tages et brev Osseor en gang dagligt. Brevets indhold røres og blandes i et glas vand til en suspension, som drikkes straks efter tilberedningen. Osseor bør tages mindst to timer efter et måltid, mælk, mælkeprodukter eller kalciumtilskud, helst ved sengetid. Osseor er beregnet til



langtidsbehandling. Patienterne bør desuden tage tilskud af calcium eller vitamin D, hvis de ikke får tilstrækkeligt heraf gennem kosten.

Hvordan virker Osseor?

Osteoporose opstår, når der ikke dannes tilstrækkelig knoglemasse til at erstatte den knoglemasse, som naturligt nedbrydes. Knoglerne bliver gradvis tynde og skøre, og sandsynligheden for brud øges. Osteoporose er mest almindeligt hos kvinder efter overgangsalderen, når mængden af det kvindelige kønshormon østrogen falder, eftersom østrogen er med til at holde knoglerne sunde. Osteoporose forekommer også hos mænd på grund af gradvis tab af knoglemasse med alderen.

Det aktive stof i Osseor, strontiumranelat, indvirker på knoglernes struktur. I tarmen frigiver strontiumranelat strontium, der optages i knoglerne. Strontiums virkningsmekanisme kendes ikke helt, men det fremmer knogledannelsen og mindsker knogledbrydningen.

Hvordan blev Osseor undersøgt?

Osseor blev anvendt i to store undersøgelser hos næsten 7 000 ældre kvinder. Næsten en fjerdedel af patienterne var over 80 år. Den første undersøgelse omfattede 1 649 kvinder med osteoporose, som allerede havde brud på rygsøjlen, og den anden omfattede godt 5 000 kvinder, hos hvem osteoporosen havde angrebet hoften. I begge undersøgelser blev Osseor sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling), og virkningen blev hovedsagelig bedømt på risikoen for et nyt knoglebrud med Osseor. I den første undersøgelse blev dette bedømt på, hvor stort et antal patienter, der i løbet af tre år fik et nyt brud på rygsøjlen, og i den anden undersøgelse på, hvor mange patienter, der fik et nyt knoglebrud på grund af osteoporose ethvert andet sted end på rygsøjlen.

Osseor blev også sammenlignet med placebo i en hovedundersøgelse af 261 mandlige patienter med forhøjet risiko for knoglebrud. Undersøgelsen så på ændringer i knogletætheden efter et års behandling.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Osseor?

I den første undersøgelse mindskede Osseor risikoen for nye brud på rygsøjlen med 41 % i løbet af tre år: 21 % af de 719 kvinder, der tog Osseor, fik nye brud på rygsøjlen, sammenholdt med 33 % af de 723, der fik placebo.

Som helhed var resultaterne af den anden undersøgelse i sig selv utilstrækkelige til at påvise en gavnlig virkning af Osseor til forebyggelse af knoglebrud. Hvis man alene ser på kvinder på 74 år eller derover med specielt svage lårbenknogler, tyder resultaterne dog på, at Osseor mindsker risikoen for hoftebrud.

Når man ser på resultaterne af de to undersøgelser under et, udviklede færre kvinder i Osseor-gruppen brud et andet sted end på rygsøjlen (inklusive hoften) end i placebogruppen (331 ud af 3 295 for Osseor, sammenlignet med 389 ud af 3 256 for placebo). Dette viste, at risikoen for knoglebrud er mindsket.

Undersøgelsen af mandlige patienter viste, at hos de patienter, der tog Osseor, blev knogletætheden i den nederste del af rygsøjlen forøget med 7 % efter et års behandling. Til sammenligning var tallet hos de patienter, der tog placebo, 1,7 %.

Hvilken risiko er der forbundet med Osseor?

De hyppigste bivirkninger ved Osseor (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 patienter) er overfølsomhedsreaktioner på huden (udslæt, kløe, urticaria (kløende udslæt) og hævelse under huden (angioødem)) og muskel-, knogle- og ledsmerter. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Osseor fremgår af indlægssedlen.

Osseor må ikke anvendes til patienter, som har eller har haft en venøs tromboemboli (problemer som følge af dannelse af blodpropper i venerne såsom i ben eller lunger). Det må ikke anvendes til personer, som er midlertidigt eller vedvarende immobiliseret såsom sengeliggende personer eller personer, som er ved at komme sig efter et kirurgisk indgreb.

For at reducere risikoen for hjertetilfælde må Osseor heller ikke anvendes til patienter med højt blodtryk, som ikke er tilstrækkelig kontrolleret, eller til patienter, som har eller har haft et af følgende problemer:

- iskæmisk hjertesygdom (såsom angina eller hjertetilfælde)
- perifer arteriesygdom (obstruktion af blodgennemstrømningen i arterierne, sædvanligvis i benene)
- cerebrovaskulære sygdomme (sygdomme, der påvirker blodforsyningen til hjernen, såsom slagtilfælde).

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Osseor godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Osseor opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Osseor?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Osseor anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Osseor, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Der udsendes desuden oplysningsmateriale til patienter og sundhedspersoner, som forventes at ordinere Osseor, for at gøre opmærksom på risikoen for hjerte- og kredsløbsproblemer med lægemidlet og behovet for regelmæssig kontrol. Materiale gør ligeledes lægerne opmærksom på lægemidlets godkendte anvendelse.

Virksomheden gennemfører også en undersøgelse med henblik på evaluering af de foranstaltninger, der er truffet for at minimere risikoen for hjerte- og kredsløbsproblemer.

Andre oplysninger om Osseor

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Osseor den 21. september 2004.

Den fuldstændige EPAR for Osseor findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Osseor, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2014.