



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Osseor

#### ranelatu tal-istronzju

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Osseor. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Osseor.

#### X'inhu Osseor?

Osseor huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva ranelatu tal-istronzju. Jiġi fi qratas ta' 2 g li jkun fihom granuli, li jintgħamli f'sospensjoni orali (li tittiehed mill-ħalq).

#### Għal xiex jintuża Osseor?

Osseor jintuża fil-kura ta' osteoporozzi severa (marda li ddgħajjed l-għadam) f'nisa li jkunu għadew mill-menopawża u fi rġiel li jkunu f'riskju kbir li jkollhom ksur fl-għadam u li ma jstgħux jiġu kkurati b'mediċini oħrajn approvati għal osteoporozzi. F'nisa li jkunu għadew mill-menopawża, Osseor inaqqas ir-riskju ta' ksur fl-għadam vertebrali u fl-għadam tal-ġenbejn.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

#### Kif jintuża Osseor?

It-trattament għandu jinbeda biss minn tabib li jkollu l-esperjenza fil-kura tal-osteoporozzi. Peress li ħafna xi dejta li turi riskju ogħla ta' attakk tal-qalb kaġun tal-użu ta' Osseor, id-deċiżjoni li tinkiteb ricetta medika għal Osseor trid tkun qieset bis-sħiħ ir-riskju individwali tas-saħħa tal-qalb tal-pazjent.

Osseor jittiehed f'qartas wiehed darba kuljum. Il-kontenut tal-qartas jizdied u jithallat ma' tazza ilma biex jiffirma sospensjoni li tinxtorob hekk kif tiġi ppreparata. Osseor għandu jittiehed tal-anqas sagħtejn wara li jittiehed xi ikel, ħalib, prodotti tal-ħalib jew supplimenti tal-kalċju, preferibbilment



f'ħin l-irqad. Osseor huwa maħsub għal użu fit-tul. Il-pazjenti għandhom jingħataw supplimenti tal-kalċju jew tal-vitamina D jekk ma jkunux qed jieħdu biżżejjed mid-dieta tagħhom.

## **Kif jaħdem Osseor?**

L-osteoporozzi tiżviluppa meta ma jikbrix għadam ġdid biżżejjed biex jissostitwixxi l-għadam li jitkisser b'mod naturali. Bil-mod il-mod l-għadam jirraq u jsir aktar fragli, u għalhekk jinkiser b'mod aktar faċli. L-osteoporozzi hija aktar komuni fin-nisa li jkunu għaddew mill-menopawża, meta jonqsu l-livelli tal-ormon femminili estrogenu, peress li dan l-ormon jgħin l-għadam jibqa' f'saħħtu. L-osteoporozzi hija osservata wkoll fl-irġiel minħabba t-telf gradwali tal-għadam huma u jikbru fl-età.

Is-sustanza attiva f'Osseor, ir-ranelatu tal-istronzju, taġixxi fuq l-istruttura tal-għadam. Ladarba jkun fil-musrana, ir-ranelatu tal-istronzju jirrilaxxa l-istronzju, li jiġi assorbit fl-għadam. Il-mod preċiż ta' kif jaħdem l-istronzju fl-osteoporozzi mhux mifhum sew, iżda huwa magħruf li jstimula l-formazzjoni tal-għadam u jnaqqas it-tkissir tal-għadam.

## **Kif ġie studjat Osseor?**

Osseor ġie studjat f'żewġ studji kbar fi kważi 7,000 mara anzjana. Kważi kwart mill-pazjenti kellhom 'il fuq minn 80 sena. Fl-ewwel studju ħadu sehem 1,649 mara bl-osteoporozzi li kienu diġà sofrew minn ksur fis-sinsla tad-dahar u fit-tieni wieħed ħadu sehem iktar minn 5,000 mara li l-osteoporozzi tagħhom kienet affettwat ġenbejhom. Fiż-żewġ studji, Osseor tqabbel ma' placebo (trattament finta) u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fir-riskju ta' ksur ġdid fl-għadam b'Osseor. Fl-ewwel studju, dan kien ibbażat fuq l-għadd ta' pazjenti li, fi tliet snin, kellhom ksur ġdid fis-sinsla tad-dahar, u fit-tieni studju, dan kien ibbażat fuq l-għadd ta' pazjenti li kellhom ksur ġdid minħabba l-osteoporozzi f'xi għadam ieħor minbarra s-sinsla tad-dahar.

Osseor tqabbel ukoll ma' placebo fi studju ewlieni li sar fuq 261 pazjent raġel b'riskju akbar li jkollhom ksur fl-għadam. L-istudju ħares lejn il-bidliet fid-densità tal-għadam wara sena trattament.

## **X'benefiċċji wera Osseor f'dawn l-istudji?**

Fl-ewwel studju, Osseor naqqas ir-riskju ta' ksur ġdid fis-sinsla tad-dahar b'41% fuq tliet snin: 21% tas-719-il mara li ħadu Osseor u iktar minn ksur ġdid fis-sinsla tad-dahar, meta mqabbla ma' 33% tas-723 mara li ħadu l-placebo.

B'mod ġenerali, ir-riżultati tat-tieni studju, ikkunsidrati waħidhom, ma kinux biżżejjed biex juru xi benefiċċju ta' Osseor fil-prevenzjoni ta' ksur fl-għadam. Madankollu, meta ġew analizzati biss ir-riżultati ta' nisa ta' 74 sena jew iktar bl-għadam tal-koxxa partikolarment dgħajjef, ir-riżultati ssuġġerew li r-riskju ta' ksur fl-għadma tal-ġenbejn naqqas b'Osseor.

Meta ġew analizzati r-riżultati taż-żewġ studji flimkien, inqas nisa mill-grupp ta' Osseor kellhom ksur f'għadam ieħor minbarra s-sinsla tad-dahar (inkluż il-ġenbejn) milli dawk mill-grupp tal-placebo (331 minn 3,295 b'Osseor meta mqabbla ma' 389 minn 3,256 għall-placebo). Dan wera li r-riskju ta' ksur tal-għadam jonqos.

Fl-istudju tal-pazjenti rġiel, id-densità tal-għadam fil-parti t'isfel tas-sinsla tad-dahar żdiedet b'7% wara sena trattament fil-pazjenti li kienu qed jieħdu Osseor, meta mqabbla ma' 1.7% f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.

## X'inhu r-riskju assoċjat ma' Osseor?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-użu ta' Osseor (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna minn kull 10) huma reazzjonijiet ipersensittivi (allergiċi) fil-ġilda (raxx, ħakk, urtikarja jew raxx bil-ħakk, u nefha taħt il-ġilda magħrufa bħala anġjoedema) u uġiġħ li jaffettwa l-muskoli, l-għadam u l-ġogi. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bl-użu ta' Osseor, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Osseor ma għandux jintuża fuq pazjenti li qed isofru jew sofrew minn episodji tromboemboliċi venużi (problemi li jirriżultaw mill-formazzjoni tal-emboli tad-demem fil-vini, bħal fis-saqajn jew fil-pulmun). Lanqas ma għandu jintuża fuq pazjenti li temporanjament jew permanentement jinsabu f'kondizzjoni immobbli, bħal persuni rikoverati f'sodda minħabba mistrieħ jew persuni li qed jirkupraw minn intervent kirurġiku.

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' attakk tal-qalb, Osseor ma għandux jintuża lanqas fuq pazjenti bi pressjoni għolja tad-demem li ma tkunx ikkontrollata sewwa jew fuq pazjenti li kellhom jew għad għandhom storja medika ta' waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- mard tal-qalb iskemiku (bħal anġina jew attakk tal-qalb);
- mard fl-arterji periferiċi (obstruzzjoni fil-fluss tad-demem fl-arterji, ġeneralment fir-riglejn);
- mard ċerebrovaskulari (mard li jaffettwa l-vini u l-arterji tad-demem fil-moħħ, bħal puplesija).

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Għaliex ġie approvat Osseor?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Osseor huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi zgurat użu sigur u effettiv ta' Osseor?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiżgura li Osseor jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Osseor, li tinkludi l-prekawzzjonijiet xierqa li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti għandhom isegwu.

Barra minn hekk, jintbağnat materjal edukattiv lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu Osseor sabiex ifakkarhom fir-riskju ta' problemi tal-qalb u problemi ċirkulatorji bil-medicina u fil-bżoni li jsir monitoraġġ regolari. Dan il-materjal se jfakkar ukoll lit-tobba fl-użu approvat tal-medicina.

Il-kumpanija se twettaq ukoll studju sabiex tevalwa l-effikaċja tal-miżuri li ġew stabbiliti għat-tnaqqis fir-riskju ta' problemi tal-qalb u problemi ċirkulatorji.

## Informazzjoni oħra dwar Osseor

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Osseor valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-21 ta' Settembru 2004.

L-EPAR sħiħ għal Osseor jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Osseor, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'04-2014.