



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/139813/2014  
EMA/H/C/000560

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Protelos

strontium ranelate

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Protelos. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Protelos.

#### Какво представлява Protelos?

Protelos е лекарство, съдържащо активното вещество стронциев рanelат (*strontium ranelate*). Предлага се под формата на сашета от 2 g, съдържащи гранули, от които се приготвя разтвор за перорална употреба (през устата).

#### За какво се използва Protelos?

Protelos се използва за лечение на тежка форма на остеопороза (заболяване, което прави костите чупливи) при жени след менопауза и мъже, при които има висок риск от фрактури и които не могат да бъдат лекувани с други лекарства, одобрени за остеопороза. При жени след менопауза Protelos намалява риска от фрактури на прешлени и бедрената кост.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва Protelos?

Лечението трябва да бъде започнато само от лекар с опит в лечението на остеопороза. Тъй като някои данни показват повишен риск от сърдечен пристъп при употреба на Protelos, при вземане на решение за предписване на Protelos трябва да се отчита рискът за пациента от сърдечен пристъп.

Protelos се приема по едно саше на ден. Съдържанието на сашетите се добавя и разтваря в чаша вода до образуване на суспензия, която се изпива веднага след приготвянето ѝ. Protelos трябва да се приема най-малко два часа след приема на храна, мляко, млечни продукти или калциеви



добавки, за предпочитане преди лягане. Protelos е предназначен за продължителна употреба. Пациентите трябва да приемат също добавки от калций или витамин D, ако не ги приемат достатъчно с храната.

## Как действа Protelos?

Остеопороза се развива, когато няма достатъчно образуване на нова костна тъкан, която да замести разгражданата по естествен път. Постепенно костите изтъняват, стават чупливи и податливи на фрактури. Остеопорозата се среща по-често при жени след менопауза, когато нивата на женския хормон естроген се понижават — причината е, че естрогенът помага за поддържане на костите здрави. Остеопорозата се наблюдава също при мъже и се дължи на постепенна загуба на костна тъкан поради застаряване.

Активното вещество в Protelos, стронциев ранелат, действа върху костната структура. След като попадне в стомаха, стронциевият ранелат освобождава стронций, който се абсорбира от костите. Точният начин на действие на стронция при остеопороза не е напълно изяснен, но се знае, че стимулира образуването на костна тъкан и намалява разграждането ѝ.

## Как е проучен Protelos?

Protelos е проучен при около 7000 жени в напреднала възраст в две големи проучвания. Почти една четвърт от пациентите са на възраст над 80 години. Първото проучване обхваща 1649 жени с остеопороза, които вече са имали фрактури на кости на гръбначния стълб, а второто – над 5000 жени, при които остеопорозата засяга бедрената кост. В двете проучвания Protelos е сравнен с плацебо (сляпо лечение) и основната мярка за ефективност е намаляването на риска от нова костна фрактура при употреба на Protelos. В първото проучване това се основава на броя на пациентите, които за период от три години получават нова фрактура в гръбначния стълб, а във второто проучване — на броя на пациентите, които получават нова костна фрактура, причинена от остеопороза, на друго място освен в гръбначния стълб.

Protelos е сравнен също с плацебо в основно проучване при 261 пациенти мъже, при които има повишен риск от счупване на костта. Проучването разглежда промените в костната плътност след една година на лечение.

## Какви ползи от Protelos са установени в проучванията?

В първото проучване Protelos намалява риска от нови фрактури в гръбначния стълб с 41% за период от три години: 21% от 719 жени, приемали Protelos, получават нова фрактура в гръбначния стълб, в сравнение с 33% от 723 жени, приемали плацебо.

Като цяло резултатите от второто проучване, взети самостоятелно, са недостатъчни, за да се докаже ползата от Protelos за предотвратяване на костни фрактури. Въпреки това, като се вземат предвид само жените на възраст 74 и повече години с особено крехки бедрени кости, резултатите сочат намаляване на риска от бедрени фрактури при употреба на Protelos.

При анализ на резултатите от двете проучвания, взети заедно, по-малко жени в групата на лекуваните с Protelos развиват фрактури в друга зона извън гръбначния стълб (включително бедрото), отколкото в групата с плацебо (331 от 3295, приемащи Protelos, спрямо 389 от 3256, приемащи плацебо). Това показва, че рискът от счупване на костта е намален.

В проучването при пациенти мъже костната плътност в долната част на гръбначния стълб се увеличава със 7% след една година на лечение при пациенти, приемащи Protelos, в сравнение с увеличение от 1,7% при пациенти, приемащи плацебо.

## Какви са рисковете, свързани с Protelos?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Protelos (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са кожни реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) (обрив, сърбеж или обрив със сърбеж и подуване на подкожната тъкан, наречено ангиоедем) и болка, засягаща мускулите, костите и ставите. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Protelos, вижте листовката.

Protelos не трябва да се използва при пациенти, които имат или са имали венозен тромбоемболизъм (проблеми, свързани с образуването на кръвни съсиреци във вените, например в краката или белите дробове). Не трябва да се прилага при хора, които са обездвижени временно или за постоянно, например с режим на легло или възстановяващи се след хирургична намеса.

Освен това, за да се намали рискът от сърдечен удар, Protelos не трябва да се използва при пациенти с високо кръвно налягане, което не се контролира задоволително или при пациенти, страдащи от или с анамнеза за следните заболявания:

- исхемична болест на сърцето (напр. стенокардия или сърдечен пристъп),
- периферно артериално заболяване (запушване на притока на кръв в артериите, обикновено в краката),
- мозъчно-съдово заболяване (заболявания, засягащи кръвоносните съдове в мозъка, напр. удар).

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## Защо Protelos е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Protelos са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Protelos?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Protelos се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Protelos, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение на пациентите и здравните специалисти, предписващи Protelos, се изпращат образователни материали, в които се напомнят рискът от сърдечни и кръвоносни проблеми при употреба на лекарството и нужда от постоянно наблюдение. Също така материалите съдържат информация за лекарите относно одобрените употреби на лекарството.

Фирмата ще проведе също проучване за оценка на ефективността на мерките, предприети за намаляване на риска от сърдечни и кръвоносни проблеми.

## Допълнителна информация за Protelos:

На 21 септември 2004 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Protelos, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Protelos може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Protelos прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2014.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба