



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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Protelos

Strontiumranelat

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Protelos. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Protelos zu gelangen.

Was ist Protelos?

Protelos ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Strontiumranelat enthält. Es ist als 2 g-Beutel erhältlich, die ein Granulat enthalten, aus dem eine Suspension zum Einnehmen zubereitet wird.

Wofür wird Protelos angewendet?

Protelos wird zur Behandlung schwerer Osteoporose (einer Krankheit, die Knochen brüchig macht) bei Frauen nach der Menopause und bei Männern angewendet, bei denen ein hohes Risiko für Hüftfrakturen besteht und die nicht mit anderen für Osteoporose zugelassenen Arzneimitteln behandelt werden können. Bei Frauen nach der Menopause verringert Protelos das Risiko von Wirbel- und Hüftfrakturen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Protelos angewendet?

Die Behandlung sollte nur von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Osteoporose besitzt. Da einigen Daten zufolge im Zusammenhang mit Protelos ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkte besteht, sollte bei der Entscheidung, Protelos zu verschreiben, das entsprechende individuelle Risiko des Patienten berücksichtigt werden.

Es wird ein Beutel Protelos einmal täglich eingenommen. Der Inhalt des Beutels wird in einem Glas Wasser zu einer Suspension aufgelöst und sofort getrunken. Protelos sollte mindestens zwei Stunden nach Aufnahme von Nahrung, Milch, Milchprodukten oder Kalziumpräparaten vorzugsweise vor dem



Schlafengehen eingenommen werden. Protelos ist zur Langzeitbehandlung bestimmt. Die Patienten sollten auch zusätzlich Kalzium oder Vitamin D einnehmen, falls sie mit der Nahrung nicht genügend davon aufnehmen.

Wie wirkt Protelos?

Osteoporose tritt auf, wenn nicht genug neues Knochengewebe nachwächst, um die natürlich abgebaute Knochensubstanz zu ersetzen. Die Knochen werden allmählich dünn und brüchig, was die Anfälligkeit für Knochenbrüche erhöht. Osteoporose tritt vor allem bei Frauen nach der Menopause auf, wenn der Spiegel des weiblichen Hormons Östrogen sinkt, denn das Hormon Östrogen unterstützt die Knochengesundheit. Osteoporose wird auch bei alternden Männern aufgrund von allmählichem Knochenverlust beobachtet.

Der Wirkstoff in Protelos, Strontiumranelat, wirkt auf den Knochenbau. Im Darm setzt Strontiumranelat Strontium frei, das in die Knochen eingelagert wird. Die genaue Wirkweise von Strontium bei Osteoporose ist noch nicht vollständig geklärt, bekannt ist jedoch, dass es die Knochenbildung anregt und den Knochenabbau bremst.

Wie wurde Protelos untersucht?

Protelos wurde in zwei großen Studien bei fast 7 000 älteren Frauen untersucht. Fast ein Viertel der Patientinnen war über 80 Jahre alt. Die erste Studie umfasste 1 649 Frauen mit Osteoporose, die bereits Wirbelbrüche erlitten hatten, und die zweite Studie umfasste über 5 000 Frauen, deren Osteoporose die Hüfte betraf. In beiden Studien wurde Protelos mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung des Risikos, unter Protelos einen erneuten Knochenbruch zu erleiden. In der ersten Studie wurde dafür die Anzahl der Patientinnen zugrunde gelegt, die innerhalb drei Jahren einen neuen Knochenbruch in der Wirbelsäule erlitten. In der zweiten Studie war es die Anzahl der Patientinnen, die infolge von Osteoporose einen neuen Knochenbruch an einer anderen Stelle als der Wirbelsäule hatten.

Protelos wurde außerdem in einer Hauptstudie mit 261 männlichen Patienten, die ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche haben, mit Placebo verglichen. In der Studie wurde die Veränderung der Knochendichte nach einer einjährigen Behandlung untersucht.

Welchen Nutzen hat Protelos in den Studien gezeigt?

In der ersten Studie verringerte Protelos das Risiko für neue Knochenbrüche innerhalb drei Jahren um 41 %: 21 % von 719 Frauen, die Protelos einnahmen, erlitten einen neuen Bruch in der Wirbelsäule, verglichen mit 33 % der 723 Patientinnen, die Placebo einnahmen.

Die Ergebnisse der zweiten Studie allein reichten insgesamt nicht aus, um einen Nutzen von Protelos bei der Prävention von Knochenbrüchen nachzuweisen. Betrachtet man jedoch nur Frauen ab 74 Jahren mit besonders schwachen Oberschenkelknochen, so deuteten die Ergebnisse für diese Frauen auf eine Senkung des Risikos von Hüftbrüchen unter der Behandlung mit Protelos hin.

Die Ergebnisse der beiden Studien zusammengenommen zeigen, dass in der Protelos-Gruppe weniger Frauen Brüche außerhalb der Wirbelsäule (einschließlich Hüftbrüchen) entwickelten als in der Placebogruppe (331 von 3 295 unter Protelos gegenüber 389 von 3 256 unter Placebo). Dies zeigt, dass das Risiko für Knochenbrüche gesenkt wird.

In der Studie mit männlichen Patienten, die Protelos einnahmen, nahm die Knochendichte im unteren Wirbelsäulenbereich nach einer einjährigen Behandlung um 7 % zu, im Vergleich zu 1,7 % bei Patienten, die Placebo einnahmen.

Welches Risiko ist mit Protelos verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Protelos (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Hautreaktionen aufgrund von Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) (Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria oder juckender Ausschlag und Schwellungen unter der Haut (Angioödeme)) sowie Schmerzen in Muskeln, Knochen und Gelenken. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Protelos berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Protelos darf nicht bei Patienten angewendet werden, die venöse thromboembolische Ereignisse (Probleme aufgrund der Bildung von Blutgerinnseln in den Venen, wie beispielsweise in den Beinen oder Lungen) haben oder hatten. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die vorübergehend oder dauerhaft immobilisiert sind, wie beispielsweise bei Patienten mit Bettruhe oder Patienten, die sich von einer Operation erholen.

Um das Risiko eines Herzinfarkts zu senken, darf Protelos auch nicht bei Patienten mit hohem, nicht ausreichend kontrolliertem Blutdruck oder bei Patienten angewendet werden, die vor kurzem oder in der Vergangenheit an einer der folgenden Erkrankungen litten:

- ischämische Herzerkrankung (wie Angina oder Herzinfarkt);
- periphere arterielle Verschlusskrankheit (Blockierung des Blutflusses in den Arterien, gewöhnlich in den Beinen);
- zerebrovaskuläre Erkrankung (die Blutgefäße im Gehirn betreffende Erkrankungen, wie Schlaganfall).

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Protelos zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Protelos gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Protelos ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Protelos so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Protelos aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus erhalten Patienten und Angehörige der Heilberufe, die Protelos verschreiben, Informationsmaterialien, in denen auf das Risiko von Herz-/Kreislaufproblemen bei Anwendung des Arzneimittels und die Notwendigkeit einer regelmäßigen Überwachung hingewiesen wird. Zugleich werden darin Ärzte an die zugelassenen Anwendungen des Arzneimittels erinnert.

Das Unternehmen wird außerdem eine Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit der Maßnahmen durchführen, die ergriffen wurden, um das Risiko von Herz-/Kreislaufproblemen zu verringern.

Weitere Informationen über Protelos

Am 21. September 2004 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Protelos in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Protelos finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Protelos benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2014 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen