



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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Protelos

ρανελικό στρόντιο

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Protelos. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Protelos.

Τι είναι το Protelos;

Το Protelos είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ρανελικό στρόντιο. Διατίθεται υπό μορφή φακελίσκων των 2 g οι οποίοι περιέχουν κόκκους για την παρασκευή πόσιμου (από το στόμα) εναιωρήματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Protelos;

Το Protelos χρησιμοποιείται στη θεραπεία σοβαρής οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες, οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων και δεν μπορούν να λάβουν θεραπεία με άλλα εγκεκριμένα φάρμακα κατά της οστεοπόρωσης. Στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, το Protelos μειώνει τον κίνδυνο των καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Protelos;

Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της οστεοπόρωσης. Πριν από τη συνταγογράφηση του Protelos, πρέπει να γίνεται συνεκτίμηση του καρδιακού κινδύνου για τον εκάστοτε ασθενή, καθώς έχουν προκύψει ορισμένα στοιχεία που δείχνουν αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής με το Protelos.



Λαμβάνεται ένας φακελίσκος Protelos μία φορά την ημέρα. Το περιεχόμενο του φακελίσκου προστίθεται σε ποτήρι και αναμειγνύεται με νερό για την παρασκευή εναιωρήματος, το οποίο ο ασθενής πρέπει να πει αμέσως μετά. Το Protelos πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον δύο ώρες μετά τη λήψη τροφής, γάλακτος, γαλακτοκομικών προϊόντων ή συμπληρωμάτων ασβεστίου, κατά προτίμηση κατά την κατάκλιση. Το Protelos προορίζεται για μακροχρόνια χρήση. Οι ασθενείς πρέπει επίσης να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου ή βιταμίνης D, εφόσον δεν λαμβάνουν επαρκείς ποσότητες από τη διατροφή τους.

Πώς δρα το Protelos;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέου οστού για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται φυσική φθορά. Σταδιακά, τα οστά γίνονται λεπτά, εύθραυστα και περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα. Η οστεοπόρωση εμφανίζεται συχνότερα σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, όταν μειώνονται τα επίπεδα των οιστρογόνων (γυναικείες ορμόνες), τα οποία συμβάλλουν στη διατήρηση της καλής υγείας των οστών. Οστεοπόρωση παρατηρείται επίσης και στους άνδρες, εξαιτίας σταδιακής απώλειας των οστών λόγω ηλικίας.

Η δραστική ουσία που περιέχει το Protelos, το ρανελικό στρόντιο, επιδρά στον τρόπο δημιουργίας του οστού. Το ρανελικό στρόντιο, μόλις φτάσει στο έντερο, αποδεσμεύει το στρόντιο, το οποίο απορροφάται από τα οστά. Ο μηχανισμός δράσης του στρόντιου στην οστεοπόρωση δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά είναι γνωστό ότι διεγείρει τον σχηματισμό των οστών και περιορίζει την αποδόμησή τους.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Protelos;

Το Protelos εξετάστηκε σε 7 000 ηλικιωμένες γυναίκες περίπου, σε δύο μεγάλες μελέτες. Περίπου το ένα τέταρτο των ασθενών ήταν ηλικίας άνω των 80 ετών. Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 1 649 γυναίκες με οστεοπόρωση, οι οποίες είχαν ήδη υποστεί κατάγματα στη σπονδυλική στήλη και στη δεύτερη μελέτη μετείχαν πάνω από 5 000 γυναίκες η οστεοπόρωση των οποίων επηρέαζε την περιοχή του ισχίου. Σε αμφότερες τις μελέτες, το Protelos συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του κινδύνου νέου κατάγματος με τη χρήση του Protelos. Στην πρώτη μελέτη, ο δείκτης μέτρησης βασίστηκε στον αριθμό των ασθενών που σε διάστημα τριών ετών υπέστησαν νέο σπονδυλικό κάταγμα και, στη δεύτερη μελέτη, στον αριθμό των ασθενών που υπέστησαν νέο κάταγμα λόγω οστεοπόρωσης σε οποιοδήποτε άλλο σημείο, εκτός της σπονδυλικής στήλης.

Το Protelos συγκρίθηκε επίσης με εικονικό φάρμακο σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 261 άρρενες ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος. Η μελέτη εξέτασε τις μεταβολές στην οστική πυκνότητα ύστερα από ένα έτος θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Protelos σύμφωνα με τις μελέτες;

Στην πρώτη μελέτη, το Protelos μείωσε τον κίνδυνο νέων σπονδυλικών καταγμάτων κατά 41% σε διάστημα τριών ετών: το 21% από τις 719 γυναίκες που έλαβαν Protelos εμφάνισαν νέο σπονδυλικό κάταγμα έναντι ποσοστού 33% από τις 723 γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Γενικά, τα αποτελέσματα της δεύτερης μελέτης, εξεταζόμενα μόνα τους, κρίθηκαν ανεπαρκή για την κατάδειξη του οφέλους του Protelos στην πρόληψη καταγμάτων. Ωστόσο, εξετάζοντας μόνο τις γυναίκες ηλικίας 74 ετών και άνω με εξαιρετικά αδύναμα μεριαία οστά, τα αποτελέσματα υποδηλώνουν μείωση του κινδύνου ισχιακών καταγμάτων με τη χρήση του Protelos.

Εξετάζοντας συνολικά τα αποτελέσματα και των δύο μελετών, λιγότερες γυναίκες από την ομάδα που έλαβε Protelos υπέστησαν κατάγματα σε οποιοδήποτε άλλο σημείο, εκτός της σπονδυλικής στήλης, (περιλαμβανομένων των ισχίων) σε σύγκριση με την ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο (331 από τις

3 295 που έλαβαν Protelos έναντι 389 από τις 3 256 που έλαβαν εικονικό φάρμακο). Τα αποτελέσματα αυτά δείχνουν μείωση του κινδύνου καταγμάτων.

Στη μελέτη σε άρρενες ασθενείς, η οστική πυκνότητα στο κάτω τμήμα της σπονδυλικής στήλης αυξήθηκε κατά 7% ύστερα από ένα έτος θεραπείας στους ασθενείς που έλαβαν Protelos, έναντι αύξησης 1,7% στους ασθενείς που έλαβαν εικονική θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Protelos;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Protelos (παρατηρήθηκαν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) του δέρματος (ερύθημα, φαγούρα, κνίδωση ή εξάνθημα με κνησμό και υποδόριο οίδημα γνωστό ως αγγειοοίδημα) και πόνος στους μύς, τα οστά και τις αρθρώσεις. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Protelos περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Protelos δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν υποστεί ή είχαν υποστεί στο παρελθόν φλεβικά θρομβοεμβολικά επεισόδια (επιπλοκές που προκαλούνται από τη δημιουργία θρόμβων στις φλέβες, πχ. στα πόδια ή στους πνεύμονες). Δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που είναι προσωρινά ή μόνιμως ακινητοποιημένα, όπως κατάκοιτοι ή άτομα που αναρρώνουν από χειρουργική επέμβαση.

Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου καρδιακής προσβολής, το Protelos δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση που δεν ελέγχεται επαρκώς ή σε ασθενείς που παρουσιάζουν ή παρουσίασαν μία από τις ακόλουθες ασθένειες:

- ισχαιμική καρδιοπάθεια (όπως στηθάγχη ή καρδιακή προσβολή),
- περιφερική αρτηριακή νόσο (απόφραξη της ροής του αίματος στις αρτηρίες, συνήθως στα πόδια),
- αγγειακή εγκεφαλική νόσο (νοσήματα που επηρεάζουν τα αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλο, όπως το εγκεφαλικό επεισόδιο).

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Protelos;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Protelos υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Protelos;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Protelos χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Protelos συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Επιπλέον, αποστέλλεται εκπαιδευτικό υλικό στους ασθενείς και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που συνταγογραφούν το Protelos, στο οποίο επισημαίνεται ο καρδιακός κίνδυνος και τα προβλήματα του κυκλοφορικού που μπορεί να προκαλέσει το φάρμακο, καθώς και η ανάγκη για τακτική παρακολούθηση των ασθενών. Στο εκπαιδευτικό υλικό περιέχεται επίσης επισήμανση προς τους γιατρούς για την εγκεκριμένη χρήση του φαρμάκου.

Η εταιρεία πρόκειται, επιπλέον, να διεξάγει μελέτη αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας των μέτρων που εφαρμόζονται για τη μείωση του καρδιακού κινδύνου και των προβλημάτων του κυκλοφορικού.

Λοιπές πληροφορίες για το Protelos

Στις 21 Σεπτεμβρίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Protelos.

Η πλήρης EPAR του Protelos διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Protelos, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2014.