



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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Protelos

## strontsiumranelaat

See on ravimi Protelos Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles segitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Protelos?

Protelos on ravim, mis sisaldab toimeainena strontsiumranelaati. Seda turustatakse 2 g kotikestena, mis sisaldavad graanuleid, millest valmistatakse suukaudne suspensioon.

### Milleks Protelost kasutatakse?

Protelost kasutatakse raske osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks luumurdude suure riskiga menopausijärgses eas naistel ja ka meestel, keda ei saa ravida muude osteoporoosiravimitega. Protelos vähendab menopausijärgses eas naistel lülisamba- ja puusamurdude riski.

Protelos on retseptiravim.

### Kuidas Protelost kasutatakse?

Ravi tohib alustada üksnes osteoporoosi ravis kogenud arst. Et andmed näitavad Protelose kasutamisel südameinfarkti suurenenud riski, tuleb Protelose määramise otsuses arvestada patsiendi individuaalset südameriski.

Protelost manustatakse üks kotike üks kord ööpäevas. Kotikese sisust valmistatakse klaasis vees suspensioon, mis juuakse ära kohe pärast valmistamist. Protelost manustatakse vähemalt 2 tundi pärast sööki või pärast piima või piimatoodete või kaltsiumi sisaldavate toidulisandite tarvitamist, eelistatavalt vahetult enne magamaminekut. Protelos on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks. Kui patsient ei saa toidust piisavalt kaltsiumi ja D-vitamiini, tuleb võtta neid täiendavalt sisaldavaid valmistisi.



## Kuidas Protelos toimib?

Osteoporoos tekib, kui looduslikul teel laguneva luukoe asemele ei kasva piisavalt uut luukude. Luud muutuvad järk-järgult urbsemaks ja hapramaks ning murduvad kergesti. Osteoporoosi esineb sagedamini menopausijärgses eas naistel naissuguhormooni östrogeeni sisalduse vähenemise tõttu. Östrogeen aitab hoida luud tervena. Luukoe hävinemisest tekkinud osteoporoosi on täheldatud ka vananevatel meestel.

Protelose toimeaine strontsiumranelaat mõjub luukoe ehitusele. Strontsiumranelaadist vabaneb soolestikus strontsium, mis imendub luukoesse. Strontsiumi toimemehhanism osteoporoosi korral ei ole täielikult teada, kuid see soodustab luukoe teket ja vähendab luukoe lagunemist.

## Kuidas Protelost uuriti?

Protelost uuriti ligi 7000 eakal naisel kahes suures uuringus. Patsientidest peaaegu veerandi vanus oli üle 80 aasta. Esimeses uuringus osales 1649 osteoporoosiga naist, kellel oli varem esinenud lülisambamurde, ja teises rohkem kui 5000 naist, kellel oli osteoporoos puusa piirkonnas. Mõlemas uuringus võrreldi Protelost platseeboga (näiv ravim) ja efektiivsuse põhinäitaja oli uue luumurru tõenäosuse vähenemine Protelose kasutamisel. Esimeses uuringus põhines näitaja nende patsientide arvul, kellel tekkis 3 aasta jooksul uus lülisambamurd, ja teises uuringus nende patsientide arvul, kellel tekkis uus osteoporoosist põhjustatud luumurd mujal peale lülisamba.

Protelost võrreldi platseeboga ka põhiuuringus, milles osales 261 luumurdude suurenenud riskiga meest. Uuringus vaadeldi luutiheduse muutusi pärast 1-aastast ravi.

## Milles seisneb uuringute põhjal Protelose kasulikkus?

Esimeses uuringus vähendas Protelos uute lülisambamurdude tekkimise riski 3 aasta jooksul 41% võrra. Naisi, kellel tekkis uus lülisambamurd, oli Protelose rühma 719 naisest 21% ja platseeborühma 723 naisest 33%.

Üldiselt ei piisanud üksnes teise uuringu tulemustest Protelose kasulikkuse tõendamiseks luumurdude ennetamisel. Vaadeldes aga üksnes vähemalt 74-aastasi naisi, kelle reieluu oli eriti nõrk, näitasid tulemused puusamurdude riski vähenemist Protelose kasutamisel.

Kahe uuringu tulemusi ühendades oli Protelost kasutanud rühmas võrreldes platseeborühmaga vähem naisi, kellel tekkis osteoporoosist põhjustatud murde mujal kui lülisambas (sealhulgas puusamurde; luumurd tekkis 3295 Protelost kasutanud naisest 331-l ja 3256 platseebot kasutanud naisest 389-l). See näitas luumurdude riski vähenemist.

Meeste uuringutes oli patsiente, kellel suurenes lülisamba alaosa luutihedus pärast 1-aastast ravi, Protelose rühmas 7% ja platseeborühmas 1,7%.

## Mis riskid Protelosega kaasnevad?

Protelose kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda rohkem kui 1 patsiendil 10st) on ülitundlikkus (allergia), nahareaktsioonid (lööve, sügelus, nõgestõbi (sügelev lööve) ja angioödeem (nahaalune turse)) ning lihase-, luu- ja liigesevalu. Protelose kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Seda ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel esineb või on esinenud venoosset trombembooliat (nt jala- või kopsuveenides moodustunud trombidest põhjustatud tervisehäire). Seda ei tohi kasutada ka isikud, kelle liikuvus on ajutiselt või püsivalt piiratud, nt voodirežiimil või operatsioonist taastuvad patsiendid.

Et vähendada südameinfarkti riski, ei tohi Protelost kasutada ohjamata hüpertensiooniga patsiendid ja patsiendid, kellel on või on esinenud järgmisi seisundeid:

- südame isheemiatõbi (stenokardia või südameinfarkt);
- perifeersete arterite haigus (arteriverevoolu häired, tavaliselt jalgades);
- ajuveresoonkonna haigus (ajuveresooni mõjutav haigus, näiteks insult).

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Protelos heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Protelose kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Protelose ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Protelose võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Protelose ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks varustatakse patsiendid ja Protelost määravad arstid teabepakmega, milles rõhutatakse ravimiga seotud kardiovaskulaarset riski ja patsiendi pideva jälgimise vajadust. Arstidele tuletatakse selles meelde ka ravimi heakskiidetud kasutusviise.

Ravimi tootja korraldab ka uuringu, et hinnata kardiovaskulaarse riski vähendamiseks võetud meetmete tõhusust.

### **Muu teave Protelose kohta**

Euroopa Komisjon andis Protelose müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. septembril 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Protelose kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Protelosega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2014.