



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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Protelos

## stroncijev ranelat

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Protelos. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP, eng. Committee for Medicinal Products for Human Use) ocijenilo lijek da bi preporučilo njegovo odobrenje za stavljanje u promet te uključuje preporuke Povjerenstva o uvjetima za primjenu lijeka Protelos.

### Što je Protelos?

Protelos je lijek koji sadrži djelatnu tvar stroncijev ranelat. Dostupan je u vrećicama od 2 g koje sadrže granule za peroralnu (kroz usta) suspenziju.

### Za što se Protelos koristi?

Protelos se koristi za liječenje teške osteoporoze (bolesti koja može dovesti do prijeloma kostiju) kod žena u poslijemenopauzi i muškaraca s visokim rizikom za nastanak prijeloma i ne može se koristiti s drugim lijekovima kojima se liječi osteoporoza. Protelos smanjuje rizik od prijeloma kralježnice i kukova kod žena u poslijemenopauzi.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

### Kako se Protelos koristi?

Liječenje mora započeti liječnik koji je iskusan u liječenju osteoporoze. Budući da postoje podaci koji dokazuju povećani rizik od srčanog udara pri uporabi lijeka Protelos, pri donošenju odluke o propisivanju lijeka Protelos treba uzeti u obzir pojedinačni srčani rizik bolesnika.

Protelos se uzima kao jedna vrećica jedanput na dan. Sadržaj vrećice treba se usuti i promiješati u čaši vode dok se oblikuje suspenzija, koja se mora popiti odmah nakon priprema. Protelos treba uzeti barem 2 sata nakon hrane, mlijeka, mliječnih proizvoda ili nadopune kalcija, po mogućnosti u vrijeme



odlaska na spavanje. Protelos je namijenjen dugotrajnoj primjeni. Bolesnici također trebaju primati i nadopunu kalcija ili vitamina D, ako unos tih tvari hranom nije dovoljan.

## Kako djeluje Protelos?

Osteoporoza se javlja kad ne nastaje dovoljno novog koštanog tkiva da zamijeni koštano tkivo koje se prirodno razgrađuje. Postupno kosti postanu tanke i krhke i vjerojatnije je da će doći do prijeloma. Osteoporoza je češća kod žena poslije menopauze, kad razine ženskog hormona estrogena padaju jer estrogen pomaže u održavanju zdravlja kostiju. Osteoporoza je također prisutna kod muškaraca zbog postupne razgradnje kostiju sa starenjem.

Djelatna tvar lijeka Protelos, stroncijev ranelat, djeluje na strukturu kostiju. Stroncijev ranelat u crijevima otpušta stroncij koji se apsorbira u kosti. Nije točno poznato kako stroncij djeluje na osteoporozu, ali zna se da potiče nastanak koštanog tkiva i smanjuje razgradnju koštanog tkiva.

## Kako se Protelos ispitivao?

Protelos se ispitivao u dva velika ispitivanja koja su obuhvatila gotovo 7 tisuća žena starije dobi. Gotovo četvrtina ispitanica bila je starija od 80 godina. Prvo ispitivanje obuhvatilo je 1649 žena s osteoporozom koje su već slomile kost u kralježnici, a drugo je ispitivanje obuhvatilo više od 5 tisuća žena kojima je osteoporoza utjecala na kuk. U oba ispitivanja Protelos se uspoređivao s placebom (liječenje bez djelatne tvari), a glavna mjera učinkovitosti bilo je smanjenje rizika novog prijeloma kostiju s lijekom Protelos. U prvom ispitivanju, ova se mjera temeljila na broju ispitanica koje su tijekom tri godine doživjele novi prijelom kralježnice, a u drugom ispitivanju temeljila se na broju ispitanica koje su doživjele novi prijelom kosti zbog osteoporoze na bilo kojoj kosti osim na kralježnici.

Protelos se također uspoređivao s placebom u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 261 ispitanika s povećanim rizikom od prijeloma kostiju. Ispitivanjem se proučavala promjena gustoće kostiju nakon jedne godine liječenja.

## Koje su koristi lijeka Protelos dokazane u ispitivanjima?

U prvom ispitivanju Protelos je smanjio rizik od novih prijeloma kralježnice za 41 % tijekom tri godine: 21 % od 719 žena koje su uzimale Protelos doživjelo je novi prijelom kralježnice, u usporedbi s 33 % od 723 žene koje su uzimale placebo.

Ukupno, ako se uzmu u obzir samo rezultati drugog ispitivanja, oni nisu bili dovoljni da bi pokazali korist lijeka Protelos u sprječavanju prijeloma kostiju. Međutim, ako se uzmu u obzir samo žene starije od 74 godine s posebno slabom bedrenom kosti, rezultati pokazuju smanjenje rizika od prijeloma kuka s lijekom Protelos.

Ako se gledaju rezultati dvaju ispitivanja zajedno, manje žena u skupini koja je uzimala Protelos doživjelo je prijelome na bilo kojem mjestu osim na kralježnici (uključujući kuk) nego u skupini koja je uzimala placebo (331 od 3295 s lijekom Protelos u usporedbi s 389 od 3256 za placebo). To ukazuje na smanjenje rizika od prijeloma kosti.

U ispitivanju s ispitanicama, gustoća kostiju u donjem dijelu kralježnice povećala se za 7 % nakon jedne godine liječenja kod ispitanika koji su uzimali Protelos, u usporedbi s povećanjem od 1,7 % kod ispitanika koji su uzimali placebo.

## Koji su rizici povezani s lijekom Protelos?

Najčešće nuspojave s lijekom Protelos (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 10 osoba) su kožne reakcije preosjetljivosti (alergijskog tipa) (osip, svrbež, koprivnjača i otekline ispod kože ili angioedem) i bolovi u mišićima, kostima i zglobovima. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Protelos potražite u uputi o lijeku.

Protelos se ne smije koristiti kod bolesnika koji imaju ili su imali događaje venske tromboembolije (problemi zbog nastanka krvnih ugrušaka u venama, npr. u nogama ili plućima). Lijek se ne smije koristiti kod osoba koje su privremeno ili trajno nepokretne, kao što su osobe vezane za krevet ili osobe koje se oporavljaju od operacije.

Kako bi se smanjio rizik od srčanog udara, lijek Protelos također se ne smije koristiti kod bolesnika s visokim krvnim tlakom koji se ne kontrolira ispravno ili kod bolesnika s trenutačnom ili prethodnom povijesti bolesti koja uključuje:

- ishemijske bolesti srca (poput angine pectoris ili srčanog udara);
- perifernu arterijsku bolest (problemi s krvotokom u arterijama, inače u nogama);
- cerebrovaskularnu bolest (bolesti koje utječu na krvne žile u mozgu, poput moždanog udara).

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Protelos odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) odlučilo je da koristi od lijeka Protelos nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za stavljanje u promet.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Protelos?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Protelos. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Protelos uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Uz to, bolesnicima i zdravstvenim djelatnicima koji propisuju lijek Protelos šalju se edukativni materijali kojima ih se podsjeća na rizik od srčanih i krvožilnih problema s lijekom te na potrebu redovitog nadzora. Ovi će materijali također podsjećati liječnike na odobrenu uporabu lijeka.

Tvrtka će također provesti ispitivanje za procjenu učinkovitosti uspostavljenih mjera za smanjivanje rizika od srčanih i krvožilnih problema.

## Ostale informacije o lijeku Protelos

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Protelos vrijedi na prostoru Europske unije od 21. rujna 2004.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Protelos nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Protelos pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 04.2014.