



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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Protelos

stroncija ranelāts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Protelos*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Protelos* lietošanu.

Kas ir *Protelos*?

Protelos ir zāles, kas satur aktīvo vielu stroncija ranelātu. Tās ir pieejamas kā 2 g paciņas ar granulām, no kurām pagatavo suspensiju iekšķīgai (caur muti) lietošanai.

Kāpēc lieto *Protelos*?

Protelos lieto smagas osteoporozes (slimības, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm un vīriešiem, kam ir palielināts kaulu lūzumu risks, un ko nevar ārstēt ar citām zālēm, kas apstiprinātas osteoporozes ārstēšanai. *Protelos* pēcmenopauzes sievietēm samazina mugurkaula un gūžas kaulu lūzuma risku.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Protelos*?

Ārstēšanu drīkst uzsākt tikai ārsts ar pieredzi osteoporozes ārstēšanā. Ņemot vērā informāciju par paaugstinātu sirdslēkmes risku, kas saistīts ar *Protelos*, lēmums par *Protelos* izrakstīšanu jāapsver, izvērtējot risku pacienta sirdij katrā atsevišķā gadījumā.

Protelos lieto pa vienai paciņai vienreiz dienā. Paciņas saturu ieber glāzē ūdens, pagatavojot suspensiju, un izdzer tūlīt pēc pagatavošanas. *Protelos* lieto ne agrāk kā divas stundas pēc ēdiena, piena, piena produktu vai kalcija piedevu lietošanas, vēlams pirms gulētiešanas. *Protelos* ir paredzētas ilgstošai lietošanai. Pacienti ir jālieto arī kalciju vai D vitamīnu saturoši uztura bagātinātāji, ja šīs vielas netiek pietiekamā daudzumā uzņemtas ar uzturu.



Kā *Protelos* darbojas?

Osteoporoze rodas, kad kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties un kompensēt kaulaudu dabīgo nodilumu. Kauli pakāpeniski kļūst plāni un trausli, pieaug lūzumu varbūtība. Osteoporoze ir plašāk sastopama pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kad pazeminās sievišķā hormona estrogēna līmenis, jo estrogēns palīdz uzturēt kaulus veselus. Arī vīriešiem novecojot, tiek novērota osteoporoze pakāpeniska kaulaudu zuduma dēļ.

Protelos aktīvā viela stroncija ranelāts iedarbojas uz kaulu struktūru. Nonākot zarnās, stroncija ranelāts atbrīvo stronciju, kas uzsūcas kaulaudos. Stroncija darbības mehānisms osteoporozes ārstēšanai nav pilnībā noskaidrots, bet zināms, ka tas stimulē kaulaudu veidošanos un samazina to noārdīšanos.

Kā noritēja *Protelos* izpēte?

Protelos iedarbību noskaidroja divos plašos pētījumos, iesaistot gandrīz 7000 vecāka gadagājuma sievietes. Gandrīz ceturtajai daļai pacienšu bija vairāk nekā 80 gadu. Pirmajā pētījumā bija iekļautas 1649 sievietes ar osteoporozi, kurām jau bija lūzums mugurkaulā, bet otrajā pētījumā – vairāk nekā 5000 sievietes, kurām osteoporoze bija skārusi gūžas kaulu. Abos pētījumos *Protelos* iedarbīgumu salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), un galvenais efektivitātes rādītājs bija jaunu kaulu lūzumu riska mazināšanās, lietojot *Protelos*. Pirmajā pētījumā galvenais kritērijs bija pacienšu daļa, kurām trīs gadu laikā radās jauns lūzums mugurkaulā, un otrajā pētījumā noteicošais rādītājs bija pacienšu daļa, kurām osteoporozes dēļ bija jauns kaula lūzums jebkurā citā vietā, izņemot mugurkaulu.

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 261 vīriešu dzimuma pacientu ar paaugstinātu kaulu lūzumu risku, *Protelos* tika arī salīdzinātas ar placebo. Šajā pētījumā tika novērotas kaulu blīvuma izmaiņas pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas.

Kādas bija *Protelos* priekšrocības šajos pētījumos?

Pirmajā pētījumā trīs gadu laikā *Protelos* par 41 % samazināja mugurkaula kaulu jaunu lūzumu risku – no 719 sievietēm, kas lietoja *Protelos*, jauns kaula lūzums mugurkaulā radās 21 %, salīdzinot ar 33 % no 723 sievietēm, kas lietoja placebo.

Kopumā otrā pētījuma rezultāti, vērtējot atsevišķi, nebija pietiekami pārliecinoši, lai pierādītu *Protelos* iedarbīgumu kaulu lūzumu profilaksē. Tomēr, apsekojot tikai 74 gadus vecas vai vecākas pacientes ar sevišķi vājiem augšstilba kauliem, rezultāti liecināja par gūžas kaula lūzumu riska samazināšanos, lietojot *Protelos*.

Vērtējot abu pētījumu rezultātus kopā, *Protelos* lietotāju grupā osteoporozes izraisīto lūzumu skaits jebkurā citā vietā, neskaitot mugurkaulu, bet ieskaitot gūžas kaulu, bija mazāks nekā placebo grupā (331 no 3295 *Protelos* grupā, salīdzinot ar 389 no 3256 placebo grupā). Tas liecina, ka lūzuma risks ir samazināts.

Pētījumā ar vīriešu dzimuma pacientiem, kuri lietoja *Protelos*, pēc gadu ilgas ārstēšanas kaulu blīvums mugurkaula lejasdaļā palielinājās par 7 %, bet placebo grupā šis palielinājums bija 1,7 %.

Kāds risks pastāv, lietojot *Protelos*?

Visbiežāk novērotās *Protelos* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir paaugstinātas jutības (alerģiska) ādas reakcija (nieze, nātrene vai niezoši izsitumi, un zemādas pietūkums jeb angiodēma, kā arī muskuļu, kaulu un locītavu sāpes. Pilns visu *Protelos* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Protelos nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir bijusi vai ir vēnu trombembolija (veselības traucējumi, ko izraisa asins recekļu veidošanās vēnās, piemēram, kāju vai plaušu vēnās). Tās nedrīkst lietot pacienti, kuri uz laiku vai pastāvīgi atrodas nekustīgā stāvoklī, piemēram, pacienti, kuriem noteikts gultas režīms vai kuri atveseļojas pēc operācijas.

Lai mazinātu sirdslēkmes risku, *Protelos* nedrīkst lietot arī pacientiem ar atbilstoši nekontrolētu augstu asinsspiedienu, kā arī pacientiem, kuriem ir vai ir bijusi kāda no šādām slimībām:

- sirds išēmiskā slimība (piemēram, stenokardija vai sirdslēkme);
- perifēro artēriju slimība (asinsrites traucējumi artērijās, parasti kāju artērijās);
- cerebrovaskulāra slimība (slimības, kas skar smadzeņu asinsvadus, piemēram, insults).

Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Protelos* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Protelos*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Protelos* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Protelos* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Protelos* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem, kuri paraksta *Protelos*, ir izsūtīti izglītojoši materiāli, atgādinot par sirdsdarbības traucējumu risku un asinsrites problēmām saistībā ar zālēm, un par regulāras uzraudzības nepieciešamību. Šie materiāli arī atgādinās ārstiem par zāļu apstiprināto lietojumu.

Uzņēmums arī veiks pētījumu, lai novērtētu ieviesto pasākumu efektivitāti sirdsdarbības traucējumu riska un asinsrites problēmu samazināšanai.

Cita informācija par *Protelos*

Eiropas Komisija 2004. gada 21. septembrī izsniedza *Protelos* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Protelos* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Protelos* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2014.