



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Protelos

ranelinian strontu

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Protelos. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Protelos do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Protelos?

Protelos jest lekiem zawierającym substancję czynną ranelinian strontu. Lek jest dostępny w postaci saszetek zawierających 2 g granulek, z których przygotowuje się zawiesinę doustną.

W jakim celu stosuje się produkt Protelos?

Lek Protelos stosuje się w leczeniu ciężkiej osteoporozy (choroba powodująca łamliwość kości) u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje wysokie ryzyko złamań i których nie można leczyć innymi lekami zatwierdzonymi do użytku w leczeniu osteoporozy. U kobiet po menopauzie lek Protelos zmniejsza ryzyko złamań kręgow i kości biodrowej.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Protelos?

Leczenie powinien rozpocząć lekarz z doświadczeniem w leczeniu osteoporozy. Ponieważ istnieją dane wykazujące zwiększone ryzyko zawału serca podczas przyjmowania leku Protelos, decyzja o przepisaniu leku Protelos powinna uwzględniać indywidualne ryzyko zawału serca pacjenta.

Należy przyjmować jedną saszetkę leku Protelos raz na dobę. Zawartość saszetki należy wsypać do szklanki wody i wymieszać, aby przygotować zawiesinę, którą należy wypić bezpośrednio po przygotowaniu. Lek Protelos należy przyjmować co najmniej dwie godziny po posiłku, po spożyciu mleka, produktów mlecznych lub suplementów wapnia, najlepiej przed snem. Lek Protelos jest



przeznaczony do długotrwałego stosowania. Pacjenci powinni także otrzymywać uzupełniająco preparaty wapnia i witaminy D, jeżeli zawartość tych mikroelementów w diecie nie jest wystarczająca.

Jak działa produkt Protelos?

Osteoporoza występuje, gdy ilość nowo powstającej tkanki kostnej jest niewystarczająca do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Kości stopniowo stają się cienkie i kruche, a co za tym idzie – bardziej narażone na złamania. Osteoporoza występuje częściej u kobiet po menopauzie, gdy spada poziom hormonów żeńskich – estrogenów, gdyż estrogeny pomagają zachować zdrowe kości. Osteoporozę obserwuje się również u mężczyzn z powodu stopniowej utraty masy kostnej w wyniku starzenia.

Substancja czynna leku Protelos, ranelinian strontu, działa na strukturę kości. Po dotarciu do jelita ranelinian strontu uwalnia stront, który jest wchłaniany do kości. Mechanizm działania strontu w osteoporozie nie jest jeszcze w pełni znany, lecz wiadomo, że stymuluje on powstawanie kości i ogranicza ich rozkład.

Jak badano produkt Protelos?

Lek Protelos oceniano u blisko 7000 starszych kobiet po menopauzie w dwóch dużych badaniach. Niemal jedna czwarta pacjentek była w wieku powyżej 80 lat. W pierwszym badaniu uczestniczyło 1649 kobiet z osteoporozą, u których już wystąpiły złamania kręgow kręgosłupa, natomiast w drugim uczestniczyło ponad 5000 kobiet, u których osteoporoza obejmowała kość biodrową. W obu badaniach lek Protelos porównywano z placebo, a głównym kryterium oceny skuteczności było ograniczenie ryzyka nowego złamania kości w przypadku stosowania leku Protelos. W pierwszym badaniu kryterium to oparto na liczbie pacjentek, u których w ciągu trzech lat wystąpiło nowe złamanie kręgu, a w drugim badaniu – na liczbie pacjentek z nowym złamaniem kości związanym z osteoporozą w dowolnym miejscu innym niż kręgosłup.

Lek Protelos porównywano również z placebo w badaniu głównym z udziałem 261 mężczyzn z podwyższonym ryzykiem złamania kości. W badaniu obserwowano zmiany gęstości kości po roku leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Protelos zaobserwowano w badaniach?

W pierwszym badaniu lek Protelos zmniejszył ryzyko nowych złamań kręgow o 41% w okresie trzech lat: u 21% z 719 kobiet, które przyjmowały lek Protelos wystąpiło nowe złamanie kręgow kręgosłupa, w porównaniu z 33% z 723 kobiet przyjmujących placebo.

Ogółem wyniki samego drugiego badania były niewystarczające do wykazania korzyści ze stosowania leku Protelos w zapobieganiu złamaniom kości. Uwzględniając jednak tylko kobiety w wieku powyżej 74 lat ze szczególnie słabymi kośćmi udowymi, wyniki sugerują ograniczenie ryzyka złamań kości biodrowej dzięki zastosowaniu leku Protelos.

Jeśli spojrzeć na wyniki obu tych badań łącznie, złamania kości w dowolnym miejscu innym niż kręgosłup (w tym kości biodrowej) zaobserwowano u mniejszej liczby kobiet w grupie leczonej produktem Protelos niż w grupie placebo (331 z 3295 kobiet leczonych lekiem Protelos w porównaniu z 389 z 3256 kobiet otrzymujących placebo). Świadczy to o zmniejszeniu ryzyka złamań kości.

W badaniu z udziałem mężczyzn gęstość kości w dolnej części kręgosłupa wzrosła u pacjentów przyjmujących lek Protelos o 7% po roku leczenia, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących placebo zanotowano wzrost o 1,7%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Protelos?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Protelos (które mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to: nadwrażliwość (reakcje alergiczne) na skórze [wysypka, swędzenie, pokrzywka lub swędząca wysypka, obrzęk naczynioworuchowy (obrzemie podskórne)], a także bóle mięśni, kości i stawów. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Protelos znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Protelos nie wolno stosować u pacjentów, u których występują lub wystąpiły żylne choroby zakrzepowo-zatorowe (zaburzenia związane z powstawaniem zakrzepów krwi w żyłach, np. kończyn dolnych lub płuc). Leku nie wolno stosować u osób, które są tymczasowo lub na stałe unieruchomione, takich jak osoby pozostające w łóżku ze względów medycznych lub wracające do zdrowia po operacji.

W celu zmniejszenia ryzyka zawału serca leku Protelos nie wolno również stosować u pacjentów z podwyższonym ciśnieniem krwi, które nie jest odpowiednio kontrolowane ani u pacjentów z następującymi chorobami w wywiadzie:

- choroba niedokrwienności serca (jak np. dławica piersiowa lub zawał serca),
- choroba tętnic obwodowych (zablokowanie przepływu krwi w tętnicach, zazwyczaj w nogach),
- choroba naczyniowa mózgu (choroby wpływające na naczynia krwionośne w mózgu, np. udar).

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Protelos?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Protelos przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Protelos?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Protelos opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Protelos zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo do pacjentów i pracowników służby zdrowia przepisujących produkt Protelos wysyłane są materiały edukacyjne przypominające im o ryzyku zaburzeń sercowo-naczyniowych związanym z lekiem oraz o potrzebie regularnej kontroli. Materiały te będą również przypominać lekarzom o zatwierdzonym zastosowaniu leku.

Firma przeprowadzi również badanie w kierunku oceny skuteczności środków, które zastosowano w celu zmniejszenia ryzyka zaburzeń sercowo-naczyniowych.

Inne informacje dotyczące produktu Protelos:

W dniu 21 września 2004 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Protelos do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Protelos znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Protelos należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2014.