



23 de mayo de 2014
EMA/232003/2014
EMEA/H/C/000560
EMEA/H/C/000561

Preguntas y respuestas

Retirada de las solicitudes de un cambio en la autorización de comercialización de Protelos/Osseor (ranelato de estroncio)

El 21 de marzo de 2014, Les Laboratoires Servier notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar sus solicitudes de ampliar la indicación de Protelos/Osseor para incluir el tratamiento de la osteoartritis de rodilla y cadera.

¿Qué es Protelos/Osseor?

Protelos y Osseor son medicamentos idénticos que contienen el principio activo ranelato de estroncio. Se presentan en sobres que contienen ranelato de estroncio (2 g) en gránulos para preparar una suspensión para tomar por vía oral.

Protelos/Osseor está autorizado desde septiembre de 2004. Actualmente se utiliza para tratar la osteoporosis grave (una enfermedad que vuelve los huesos frágiles) en mujeres posmenopáusicas y hombres que presenten un riesgo elevado de fracturas.

¿A qué uso estaba destinado Protelos/Osseor?

Se pensaba destinar Protelos/Osseor también al tratamiento de la osteoartritis (una enfermedad crónica que daña las articulaciones y las vuelve rígidas y dolorosas) de rodilla y cadera.

¿Cómo estaba previsto que actuase Protelos/Osseor?

En la osteoartritis, el cartílago, una capa lisa que recubre las articulaciones y ayuda a que se muevan con facilidad, se va perdiendo gradualmente y el hueso que hay debajo queda expuesto y sufre daños. Esto provoca dolor y rigidez al mover las articulaciones. Se espera que el ranelato de estroncio, el



principio activo de Protelos/Osseor, estimule la formación de nuevo cartílago y disminuya la destrucción del hueso.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

El solicitante presentó los datos de un estudio fundamental en el que participaron 1.683 pacientes con osteoartritis de rodilla. En el estudio se comparó el ranelato de estroncio (1 o 2 g) con un placebo (un tratamiento simulado). La principal medida de la eficacia fue el efecto para ralentizar la pérdida de cartílago de la articulación, medida por rayos X, tras 3 años de tratamiento.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a las listas de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Protelos/Osseor no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la osteoartritis.

El CHMP señaló que la magnitud del beneficio observado en el estudio era pequeña y que no estaba claro el beneficio a largo plazo, mientras que el medicamento tenía un riesgo confirmado de efectos adversos graves. Además, el Comité tenía reservas sobre la forma en que se había evaluado la pérdida de cartílago. Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Protelos/Osseor en el tratamiento de la osteoartritis no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el escrito de retirada de las solicitudes remitido a la Agencia, la empresa declaraba que dicha retirada se debía a que los datos disponibles hasta el momento eran insuficientes para responder a las reservas del CHMP.

La carta de retirada está disponible [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos/programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Protelos/Osseor.

¿En qué situación queda Protelos/Osseor para el tratamiento de la osteoporosis?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Protelos/Osseor en sus indicaciones autorizadas.

El Informe Público Europeo de Evaluación completo de Protelos/Osseor puede encontrarse en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports.