



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de abril de 2014
EMA/235924/2014

Protelos/Osseor sigue estando disponible, pero sujeto a más restricciones

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado su revisión de Protelos/Osseor y ha recomendado restringir el uso del medicamento a pacientes que no pueden ser tratados con otros medicamentos aprobados para la osteoporosis. Además, el médico deberá seguir evaluando a estos pacientes de forma periódica y el tratamiento se interrumpirá si los pacientes presentan problemas cardíacos o circulatorios, como hipertensión no controlada o angina de pecho. Como se recomendó en una revisión previa, los pacientes con historial de determinados problemas cardíacos o circulatorios, como accidente vascular cerebral o infarto de miocardio, no deben utilizar este medicamento.

Estas recomendaciones finales del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia son posteriores al consejo inicial del Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC) de suspender las autorizaciones de comercialización del medicamento en razón del riesgo cardiovascular.

"El CHMP coincidió con la evaluación global del PRAC sobre los riesgos de Protelos/Osseor. Ambos comités trabajaron en estrecha colaboración y la recomendación del PRAC fue decisiva para nosotros al evaluar completamente el perfil riesgo/beneficio del medicamento", comentó Tomas Salmonson, presidente del CHMP. "Sin embargo, el CHMP consideró que, para aquellos pacientes sin tratamientos alternativos, el seguimiento y los controles periódicos para excluir las enfermedades cardiovasculares reducirían adecuadamente el riesgo identificado por el PRAC, de manera que dichos pacientes puedan seguir teniendo acceso al medicamento".

Al exponer sus conclusiones, el CHMP señaló que los datos de los estudios muestran un efecto beneficioso en la prevención de fracturas, incluso entre los pacientes con alto riesgo de sufrirlas. Además, los datos disponibles no muestran indicios de un aumento del riesgo cardiovascular con Protelos/Osseor en pacientes sin antecedentes de problemas cardíacos o circulatorios.

El CHMP consideró que el riesgo cardiovascular para los pacientes que toman Protelos/Osseor puede controlarse restringiendo su uso a pacientes sin historial de problemas cardíacos o circulatorios y limitando el uso a aquellos pacientes que no pueden tomar otros medicamentos aprobados para la osteoporosis. Por otra parte, los pacientes tratados con Protelos/Osseor deben someterse a un seguimiento y controles periódicos, cada 6 a 12 meses.

Otra medida adicional de minimización del riesgo es la entrega de material formativo a los médicos que realizan la prescripción, a fin de garantizar que solo reciban tratamiento con el medicamento los



pacientes adecuados. Es importante señalar que se ha solicitado a la empresa que realice más estudios para demostrar la eficacia de las nuevas medidas. El Comité concluyó que, dados los beneficios observados en la prevención de las fracturas en pacientes de alto riesgo, Protelos/Osseor debe seguir siendo una opción para aquellos pacientes sin antecedentes de enfermedades cardiovasculares que no puedan tomar otros medicamentos.

Al decidir cómo debe utilizarse Protelos/Osseor, el CHMP tuvo en cuenta el análisis del PRAC sobre sus riesgos y beneficios, así como el asesoramiento de los expertos en osteoporosis sobre la existencia de un grupo de pacientes que puede beneficiarse del medicamento.

"El PRAC ha colaborado estrechamente con el CHMP durante todo el procedimiento y, aunque reconocemos que las recomendaciones de ambos comités difieren, la forma en que entendemos el perfil riesgo/beneficio del medicamento guarda una estrecha vinculación y compartimos un punto de vista común sobre la importancia de un control eficaz del riesgo cardiovascular", comentó June Raine, presidenta del PRAC. "El PRAC continuará vigilando la seguridad de Protelos/Osseor y la eficacia de las medidas de minimización del riesgo del uso a largo plazo".

Las recomendaciones del CHMP se enviaron a la Comisión Europea, que procedió a su aprobación y adoptó una decisión legalmente vinculante para toda la UE.

Información para los pacientes

- Protelos/Osseor solo se prescribirá para prevenir las fracturas en mujeres posmenopáusicas y hombres con osteoporosis grave, que presenten un riesgo elevado de fracturas y no puedan recibir tratamiento con otros medicamentos aprobados para la osteoporosis.
- Antes de comenzar el tratamiento, el médico evaluará el riesgo de que usted sufra una enfermedad del corazón o tenga la presión arterial alta, y seguirá controlando dicho riesgo a intervalos regulares durante el tratamiento.
- No debe tomar Protelos/Osseor si tiene o ha tenido problemas de corazón o circulatorios, como accidente vascular cerebral, infarto de miocardio u obstrucción del flujo sanguíneo en las arterias.
- El tratamiento con Protelos/Osseor deberá interrumpirse si usted desarrolla problemas de corazón o circulatorios durante el mismo.
- Si tiene cualquier duda, hable con su médico o farmacéutico.

Información para los profesionales sanitarios

- Protelos/Osseor solo debe utilizarse para el tratamiento de la osteoporosis grave en mujeres posmenopáusicas y hombres con un riesgo elevado de fracturas, para los cuales no es posible el tratamiento con otros fármacos aprobados para la osteoporosis debido, por ejemplo, a contraindicaciones o intolerancia;
- Protelos/Osseor no debe utilizarse en pacientes con historial actual o previo de cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica o enfermedad cerebrovascular, o hipertensión arterial no controlada;
- Los médicos seguirán basando su decisión de prescribir Protelos/Osseor en una evaluación de los riesgos de cada paciente. El riesgo del paciente de desarrollar enfermedades cardiovasculares se

evaluará antes de comenzar el tratamiento y de una forma periódica durante el mismo, por lo general, cada 6 a 12 meses;

- El uso de Protelos/Osseor deberá interrumpirse si el paciente desarrolla cardiopatía isquémica, arteriopatía periférica o enfermedad cerebrovascular, o hipertensión arterial no controlada;
- Si es necesario, los médicos deberán revisar los casos de los pacientes que estén recibiendo actualmente Protelos/Osseor.

La recomendación final de la EMA sobre el uso de Protelos/Osseor se basó en el análisis de los datos agrupados de estudios aleatorizados en los que participaron unas 7.500 mujeres posmenopáusicas con osteoporosis. Los resultados indicaron un aumento del riesgo de infarto de miocardio con Protelos/Osseor, en comparación con placebo (1,7 % frente a 1,1 %), con un riesgo relativo de 1,6 (IC del 95 %, 1,07 a 2,38), y un aumento del riesgo de de acontecimientos tromboembólicos venosos del 1,9 % frente al 1,3 %, con un riesgo relativo de 1,5 (IC del 95 %, 1,04 a 2,19).

Los datos disponibles no muestran indicios de un aumento del riesgo cardiovascular en pacientes sin historial actual o previo de cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica o enfermedad cerebrovascular, o hipertensión arterial no controlada.

Con respecto a los beneficios, los datos de eficacia indicaron un efecto en la prevención de las fracturas, incluso entre los pacientes con alto riesgo de sufrirlas.

Más información sobre el medicamento

Protelos/Osseor (ranelato de estroncio) está autorizado en la UE para tratar la osteoporosis grave (una enfermedad que hace que los huesos sean frágiles) en mujeres que han pasado la menopausia y que tienen un elevado riesgo de sufrir fracturas (roturas de huesos), para reducir el riesgo de fracturas de columna y cadera. Se utiliza también para tratar la osteoporosis grave en hombres con un elevado riesgo de sufrir fracturas.

Las recomendaciones actuales de la EMA, que se añaden a las realizadas en abril de 2013, son de no utilizar Protelos/Osseor en pacientes con problemas circulatorios conocidos. Para más información haga clic [aquí](#).

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Protelos/Osseor comenzó en mayo de 2013 a requerimiento de la Comisión Europea conforme al artículo 20 del Reglamento (CE) N° 726/2004.

La primera etapa de la revisión la realizó el Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC), el comité responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, el cual realizó una serie de recomendaciones. Las recomendaciones del PRAC se enviaron entonces al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen final de la Agencia.

En el sitio web de la Agencia puede encontrarse más información sobre las recomendaciones del PRAC y los antecedentes de esta revisión.

El dictamen del CHMP se envió a la Comisión Europea, que procedió a su aprobación y adoptó una decisión legalmente vinculante para toda la UE el 15 de abril de 2014.

Contacto con nuestros responsables de la Oficina de Prensa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu