

23. mai 2014
EMA/232003/2014
EMA/H/C/000560
EMA/H/C/000561

Teabedokument

Müügiloa muutmise taotluste tagasivõtmise teave: Protelos/Osseor (strontsiumranelaat)

Les Laboratoires Servier teatas 21. märtsil 2014 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi taotlused ravimi Protelos/Osseor näidustuse laiendamiseks põlve- ja puusaliigeste osteoartriidi ravile.

Mis on Protelos /Osseor?

Protelos ja Osseor on identsed ravimid, mis sisaldavad toimeainena strontsiumranelaati. Neid turustatakse kotikestena, mis sisaldavad strontsiumranelaadid (2 g) graanuleid, millest valmistatakse suukaudne suspensioon.

Protelose/Osseori müügiluba anti 2004. aasta septembris. Praegu kasutatakse ravimit raske osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks menopausi järgses eas naistel ja suure luumurdude riskiga meestel.

Milleks kavatseti Protelost /Osseori kasutada?

Protelost/Osseori kavatseti kasutada ka põlve- ja puusaliigeste osteoartriidi raviks (pikaajaline haigus, mis kahjustab liigeseid ning teeb need jäigaks ja valulikuks).

Milline on Protelose /Osseori eeldatav toime?

Osteoartriidi korral laguneb ajapikku liigeseid kattev sile kõhrekiht, mis hõlbustab nende liikumist. Kõhrealune luu saab kahjustada ja jääb kaitseta. Seetõttu tekitab liigese liikumine valu ja liiges muutub jäigaks. Eeldatavasti soodustab Protelose/Osseori toimeaine strontsiumranelaat uue kõhre teket ja vähendab luukoe lagunemist.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluste toetuseks?

Taotleja esitas andmed, mis pärinesid ühest põhiuuringust, kus osales 1683 põlveliigese osteoartriidiga patsienti. Uuringus võrreldi 1 või 2 g strontsiumranelaat platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli liigesekõhre lagunemise aeglustamine, mida mõõdeti 3-aastase ravi järel röntgenipiltide põhjal.

Mis järgus oli müügiloo taotluste hindamine, kui need tagasi võeti?

Ettevõtte võttis taotlused tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluste tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Protelos/Osseor kasutamist osteoartriidi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee märkis, et uuringus täheldatud kasulikkus oli väike ja pikaajaline kasulikkus ebaselge, samas kui on tõendatud ravimi raskete kõrvalnähtude risk. Ühtlasi nägi komitee probleeme kõhre lagunemise hindamise viisis. Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloo taotluste tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Protelos/Osseor kasulikkus osteoartriidi ravis ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotlused tagasi?

Kirjas, milles ettevõtte teatab Euroopa Raviametile oma taotluste tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et olemasolevad andmed on komitee ettevaatlikkuse põhjuste käsitlemiseks ebapiisavad.

Tagasivõtmise kiri on avaldatud [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praeguseid Protelose/Osseori kliinilisi uuringuid.

Kuidas mõjutab müügiloo taotluse tagasivõtmine Protelose / Osseori kasutamist osteoporoosi raviks?

Tagasivõtmine ei avalda mõju Protelose/Osseori kasutamisele heaks kiidetud näidustuste korral.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Protelose/Osseori kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.