



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/139812/2014
EMA/H/C/000561

Julkinen EPAR-yhteenveto

Osseor

strontiumranelaatit

Tämä teksti on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Osseor-valmistetta. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Osseorin käytön ehdoista.

Mitä Osseor on?

Osseor on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena strontiumranelaatia. Sitä on saatavana 2 g:n annospusseina, jotka sisältävät rakeita (suun kautta otettavaa) oraalisuspensiota varten.

Mihin Osseoria käytetään?

Osseoria käytetään vakavan osteoporoosin (luita haurastuttava sairaus) hoitamiseen vaihdevuodet ylittäneillä naisilla sekä miehillä, joilla on suuri murtumavaara ja joita ei voi hoitaa muilla hyväksytyillä osteoporoosilääkkeillä. Osseor vähentää vaihdevuodet ylittäneillä naisilla nikama- ja lonkkamurtumia.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Osseoria käytetään?

Hoidon käynnistävällä lääkärillä tulisi olla kokemusta osteoporoosin hoitamisesta. Koska joidenkin tietojen perusteella Osseorin käyttöön liittyy lisääntynyt sydänkohtausriski, Osseorin määräämistä koskevassa päätöksessä pitäisi ottaa huomioon potilaan yksilöllinen sydänkohtausriski.

Osseoria otetaan yksi annospussi kerran vuorokaudessa. Annospussin sisältö lisätään lasilliseen vettä, jossa se sekoitetaan suspensioksi, joka juodaan välittömästi valmistuksen jälkeen. Osseor on otettava aikaisintaan kaksi tuntia aterian, maidon, maitotuotteiden tai kalsiumlisän jälkeen, mieluiten juuri nukkumaan mennessä. Osseor on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön. Potilaiden on otettava myös kalsium- tai D-vitamiinilisä, jos niitä ei saada ravinnosta riittävästi.



Miten Osseor vaikuttaa?

Osteoporoosi eli luukato syntyy, kun luontaisesti hajoavan luun tilalle ei kasva riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat vähitellen ohuiksi ja hauraiksi, ja murtumisen todennäköisyys kasvaa. Osteoporoosi on yleisempää naisilla vaihdevuosien jälkeen, kun naissukupuolihormoni estrogeenin määrä vähenee. Estrogeeni auttaa säilyttämään luut terveinä. Osteoporoosia esiintyy myös miehillä ikääntymiseen liittyvän asteittaisen luukadon yhteydessä.

Osseorin vaikuttava aine strontiumranelaatte vaikuttaa luun rakenteeseen. Suolistossa strontiumranelaatte vapauttaa strontiumia, joka imeytyy luuhun. Strontiumin vaikutusmekanismia osteoporoosissa ei tunneta täysin, mutta sen tiedetään edistävän luunmuodostusta ja vähentävän luiden hajoamista.

Miten Osseoria on tutkittu?

Osseoria on tutkittu lähes 7 000 iäkkäällä naisella kahdessa laajassa tutkimuksessa. Lähes neljäsosa potilaista oli yli 80-vuotiaita. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 1 649 osteoporoosia sairastavaa naista, joilla oli jo ollut murtumia selkärangassa, ja toiseen tutkimukseen osallistui yli 5 000 naista, joilla osteoporoosi vaikutti lonkkaan. Molemmissa tutkimuksissa Osseoria verrattiin lumelääkkeeseen, ja tehon pääasiallisena mittana oli uusien luunmurtumien riskin väheneminen Osseoria käyttävillä. Ensimmäisessä tutkimuksessa tämä tehon mittaaminen perustui niiden potilaiden määrään, joille tuli kolmen vuoden kuluessa uusi murtuma selkärankaan, ja toisessa tutkimuksessa se perustui niiden potilaiden määrään, joille tuli osteoporoosin aiheuttama uusi luunmurtuma muualle kuin selkärankaan.

Osseoria on verrattu myös lumevalmisteen päättötutkimuksessa, johon osallistui 261 miespotilasta, joilla on lisääntynyt luunmurtumariski. Tutkimuksessa tarkasteltiin muutoksia luun tiheydessä yhden vuoden kuluttua hoidon aloittamisen jälkeen.

Mitä hyötyä Osseorista on havaittu tutkimuksissa?

Ensimmäisessä tutkimuksessa Osseor vähensi uusien murtumien riskiä selkärangassa 41 prosenttia kolmen vuoden aikana: 21 prosentille 719 Osseoria ottaneista naisista tuli uusi murtuma selkärankaan verrattuna 33 prosenttiin niistä 723 naisesta, jotka ottivat lumelääkettä.

Toisen tutkimuksen tulokset eivät yksinään riittäneet osoittamaan Osseorin hyötyä murtumien ehkäisyssä. Tulokset kuitenkin viittasivat siihen, että Osseor vähensi lonkkamurtumien riskiä, kun tarkasteltiin yli 74-vuotiaita naisia, joilla oli erityisen heikot reisiluut.

Kun molempien tutkimusten tuloksia tarkastellaan yhdessä, niitä naisia, joille tuli osteoporoosista johtuvia perifeerisiä murtumia (mm. lonkkaan), oli Osseoria saaneiden naisten ryhmässä vähemmän kuin lumelääkettä saaneiden ryhmässä (Osseoria saaneiden ryhmässä 331 naista 3 295:stä ja lumelääkettä saaneiden ryhmässä 389 naista 3 256:sta). Tämä osoittaa, että luunmurtumien riski vähenee.

Miespotilaita koskeneessa tutkimuksessa luun tiheys selkärangan alaosassa lisääntyi 7 prosenttia yhden vuoden jälkeen hoidon aloittamisesta potilailla, jotka saivat Osseoria verrattuna 1,7 prosentin lisäykseen potilailla, jotka saivat lumevalmistetta.

Mitä riskejä Osseoriin liittyy?

Osseorin yleisimmät (voi olla useammalla kuin yhdellä kymmenestä ihmisestä) sivuvaikutukset ovat ihon (allergiset) yliherkkyysoireet (ihottuma, kutina, nokkosihottuma tai kutiava ihottuma sekä

angioedeeman nimellä tunnettava ihonalainen turvotus) sekä lihas-, luusto- ja nivelkivut. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Osseorin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Osseoria ei saa antaa potilaille, joilla on tai joilla on ollut verisuonitukoksia (jotka johtuvat verihyytymien muodostumisesta esimerkiksi jalkojen ja keuhkojen verisuonissa). Sitä ei saa myöskään antaa henkilöille, jotka ovat tilapäisesti tai pysyvästi liikuntakyvyttömiä, esimerkiksi vuodepotilaat ja leikkaustoipilaat.

Sydänkohtausriskin pienentämiseksi Osseoria ei saa käyttää myöskään potilailla, joiden korkea verenpaine ei ole kunnolla hallinnassa eikä potilailla, joilla on tai joilla on ollut jokin seuraavista:

- iskeeminen sydänsairaus (esim. angina pectoris tai sydänkohtaus)
- ääreisverenkiertosairaus (verenkierron estyminen suonissa, yleensä jaloissa)
- aivoverenkiertosairaus (aivojen verisuonistoon vaikuttava sairaus kuten aivohalvaus)

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Osseor on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Osseorin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Osseorin turvallinen ja tehokas käyttö?

Osseorin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Osseoria koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisäksi potilaille ja Osseoria määrääville terveydenhuollon ammattilaisille lähetetään koulutusaineistoa, jolla heitä muistutetaan sydän- ja verenkierto-ongelmista tämän lääkkeen käytön yhteydessä sekä säännöllisen tarkkailun tarpeellisuudesta. Tämä aineisto muistuttaa myös lääkäreitä lääkkeen hyväksytyistä käyttöalueista.

Lääkettä valmistava yhtiö toteuttaa lisäksi tutkimuksen arvioidakseen niiden toimenpiteiden tehokkuutta, jotka on otettu käyttöön sydän- ja verenkierto-ongelmien riskin pienentämiseksi.

Muita tietoja Osseorista

Euroopan komissio myönsi 21. syyskuuta 2004 Osseorille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Osseor-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Osseor-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2014.