



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Protelos

strontiumranelaatit

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

Mitä Protelos on?

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

Mihin Protelosia käytetään?

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

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Protelosia käytetään?

Hoidon käynnistävällä lääkäriä tulisi olla kokemusta osteoporoosin hoitamisesta. Koska joidenkin tietojen perusteella Protelosin käyttöön liittyy lisääntynyt sydänkohtausriski, sen määräämistä koskevassa päätöksessä pitäisi ottaa huomioon potilaan henkilökohtainen sydänkohtausriski.

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



Miten Protelos vaikuttaa?

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

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

Miten Protelosia on tutkittu?

Protelosia 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 Protelosia verrattiin lumelääkkeeseen, ja tehon pääasiallisena mittana oli uusien luunmurtumien riskin väheneminen Protelosia käyttävillä. Ensimmäisessä tutkimuksessa tehon mittaaminen perustui niiden potilaiden määrään, joille tuli kolmen vuoden kuluessa uusi osteoporoosista johtuva murtuma selkärankaan, ja toisessa tutkimuksessa se perustui niiden potilaiden määrään, joille tuli uusi osteoporoosin aiheuttama luunmurtuma muualle kuin selkärankaan.

Protelosia on verrattu lumevalmisteseen myös päätutkimuksessa, johon osallistui 261 miespotilasta, joilla on lisääntynyt luunmurtumariski. Tutkimuksessa tarkasteltiin muutoksia luun tiheydessä yhden vuoden kuluttua hoidon aloittamisen jälkeen.

Mitä hyötyä Protelosista on havaittu tutkimuksissa?

Ensimmäisessä tutkimuksessa Protelos vähensi uusien murtumien riskiä selkärangassa 41 prosentilla kolmen vuoden aikana: 21 prosentille 719:stä Protelosia ottavasta naisesta tuli uusi murtuma selkärankaan verrattuna 33 prosenttiin niistä 723 naisesta, jotka ottivat lumelääkettä.

Toisen tutkimuksen tulokset eivät yleisesti tarkasteltuina riittäneet osoittamaan Protelosin hyötyä murtumien ehkäisyssä. Tulokset kuitenkin viittasivat siihen, että Protelos 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 murtumia muualle kuin selkärankaan (mm. lonkkaan), oli Protelosia saaneiden naisten ryhmässä vähemmän kuin lumelääkettä saaneiden ryhmässä (Protelosia saaneiden ryhmässä 331 naista 3 295:stä ja lumelääkettä saaneiden ryhmässä 389 naista 3 256:sta). Tämä osoitti, että luunmurtumien riski vähenee.

Miespotilaita koskeneessa tutkimuksessa luiden tiheys selkärangan alaosaan lisääntyi 7 prosenttia yhden vuoden jälkeen hoidon aloittamisesta potilailla, jotka saivat Protelosia verrattuna 1,7 prosentin lisäykseen potilailla, jotka saivat lumevalmistetta.

Mitä riskejä Protelosiin liittyy?

Protelosin yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä ihmisestä) 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 Protelosin ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Protelosia 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 Protelosia 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 Protelos on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Protelosin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Protelosin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Lisäksi potilaille ja Protelosia määrääville terveydenhuollon ammattilaisille lähetetään koulutusaineistoa, jolla heitä muistutetaan sydän- ja verenkierto-ongelmien riskistä 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 Protelosista

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

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2014.