



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses

Retrait des demandes de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Protelos/Osseor (ranélate de strontium)

Le 21 mars 2014, Les Laboratoires Servier a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer ses demandes d'extension de l'indication de Protelos/Osseor visant à inclure le traitement de l'ostéoarthrite du genou et de la hanche.

Qu'est-ce que Protelos / Osseor?

Protelos et Osseor sont des médicaments identiques qui contiennent le principe actif ranélate de strontium. Ils sont disponibles en sachets contenant des granulés de ranélate de strontium (2 g) destinés à être reconstitués en suspension à administrer par voie orale.

Protelos/Osseor est autorisé depuis septembre 2004. Il est actuellement utilisé dans le traitement de l'ostéoporose grave (maladie qui fragilise les os) chez les femmes post-ménopausées et les hommes présentant un risque élevé de fracture.

Dans quel cas Protelos / Osseor devait-il être utilisé?

Protelos/Osseor devait également être utilisé dans le traitement de l'ostéoarthrite (une affection de longue durée qui endommage les articulations et les rend raides et douloureuses) du genou et de la hanche.

Comment Protelos / Osseor doit-il agir?

Dans l'ostéoarthrite, le cartilage, une fine couche qui recouvre les articulations et leur permet une aisance de mouvement, se dégrade progressivement, provoquant une lésion et l'exposition de l'os



sous-jacent. Cela provoque des douleurs et une raideur lors du mouvement des articulations. Le ranélate de strontium, le principe actif de Protelos/Osseor, est censé stimuler la formation de nouveau cartilage et réduire la dégradation osseuse.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier ses demandes?

Le demandeur a présenté des données tirées d'une étude principale portant sur 1 683 patients atteints d'ostéoartrite du genou. Dans cette étude, le ranélate de strontium (1 ou 2 g) a été comparé à un placebo (traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'effet de ralentissement de la perte de cartilage de l'articulation, mesuré à l'aide d'un examen aux rayons X après 3 ans de traitement.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

Les applications ont été retirées après que le CHMP ait évalué la documentation présentée par la société et établi des listes de questions. Après l'évaluation par le CHMP des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains sujets demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société aux listes de questions du CHMP, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade que Protelos/Osseor n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de l'ostéoartrite.

Le CHMP a noté que l'ampleur du bénéfice observé dans l'étude était faible et le bénéfice à long terme manquait de clarté, alors que le médicament présentait un risque établi d'effets indésirables graves. En outre, le comité avait des réserves quant à la façon dont la perte de cartilage avait été évaluée. Par conséquent, au moment du retrait des demandes, l'avis du CHMP était que les bénéfices de Protelos/Osseor dans le traitement de l'ostéoartrite n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait des demandes?

Dans sa lettre notifiant à l'Agence le retrait des demandes, la société indiquait que le retrait résultait du fait que les données disponibles jusqu'alors étaient insuffisantes pour lever les inquiétudes du CHMP.

La lettre de retrait est disponible [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques avec Protelos/Osseor.

Qu'en est-il de l'utilisation de Protelos/Osseor pour le traitement de l'ostéoporose?

Il n'y a aucune conséquence sur l'utilisation de Protelos/Osseor dans ses indications autorisées.

Le rapport européen public d'évaluation complet relatif à Protelos/Osseorest est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](https://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).