



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Protelos/Osseor (stroncijev ranelat)

Dana 21. ožujka 2014., Les Laboratoires Servier službeno je obavijestio Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) kako želi povući svoje zahtjeve za produljenje indikacije za lijek Protelos/Osseor za liječenje osteoartritisa koljena i kuka.

Što je Protelos/Osseor?

Protelos i Osseor su identični lijekovi koji sadrže djelatnu tvar stroncijev ranelat. Dostupni su kao vrećice koje sadrže stroncijev ranelat (2 g) kao granule koje se miješaju u suspenziju koja se uzima na usta.

Protelos/Osseor odobren je od rujna 2004. Trenutno se koristi za liječenje teške osteoporoze (bolesti koja čini kosti lomljivima) u žena u postmenopauzi i muškaraca izloženih velikom riziku od fraktura.

Za što se Protelos/Osseor trebao koristiti?

Protelos/Osseor trebao se također koristiti za liječenje osteoartritisa (dugotrajne bolesti koja oštećuje zglobove te ih čini krutima i bolnima) u koljenu i kuku.

Kako je Protelos/Osseor trebao djelovati?

U slučaju osteoartritisa, hrskavica, glatki sloj koji oblaže zglobove i pomaže im pri kretanju, postupno nestaje, a kost ispod hrskavice se oštećuje i izlaže. To uzrokuje bol i ukočenost prilikom pomicanja zgloba. Stroncijev ranelat, djelatna tvar lijeka Protelos/Osseor, trebao je poticati formiranje nove hrskavice i smanjiti razgradnju kostiju.



Što je tvrtka dostavila da bi poduprla zahtjeve?

Podnositelj zahtjeva dostavio je podatke iz jednog glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo 1 683 bolesnika s osteoartritisom koljena. U tom ispitivanju, stroncijev ranelat u dozi od 1 ili 2 g uspoređen je s placebom (lažnim liječenjem). Glavna mjera djelotvornosti bilo je djelovanje na usporavanje gubitka hrskavice u zglobu što se mjeri rendgenom nakon 3 godine liječenja.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada su povučeni?

Zahtjevi su povučeni nakon što je CHMP ocijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila te je sastavio popise pitanja. Nakon što je CHMP ocijenio odgovore tvrtke na posljednju skupinu pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka te odgovora tvrtke na popise pitanja CHMP-a, u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje problemi te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za Protelos/Osseor za liječenje osteoartritisa.

CHMP je zaključio da je razmjer koristi uočen u ispitivanju skroman i da dugoročna korist nije jasna, dok je za lijek utvrđen rizik ozbiljnih nuspojava. Nadalje, Povjerenstvo je izrazilo zabrinutost o načinu na koji je ocijenjen gubitak hrskavice. Stoga je u trenutku povlačenja CHMP smatrao da koristi lijeka Protelos/Osseor u liječenju osteoartritisa ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U dopisu tvrtke kojim se obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela kako povlači zahtjeve zbog činjenice da do sada dostupni podaci nisu dostatni za uklanjanje zabrinutosti CHMP-a.

Dopis o povlačenju zahtjeva dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje za pacijente u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za klinička ispitivanja lijeka Protelos/Osseor koja su trenutno u tijeku.

Što se događa s lijekom Protelos / Osseor kada je riječ o liječenju osteoporoze?

Nema posljedica za korištenje lijeka Protelos/Osseor u odobrenim indikacijama.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku Protelos/Osseor možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).