



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Osseor

stroncijev ranelat

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Osseor. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP, eng. Committee for Medicinal Products for Human Use) ocijenilo lijek da bi preporučilo njegovo odobrenje za stavljanje u promet te uključuje preporuke Povjerenstva o uvjetima za primjenu lijeka Osseor.

Što je Osseor?

Osseor je lijek koji sadrži djelatnu tvar stroncijev ranelat. Dostupan je u vrećicama od 2 g koje sadrže granule za peroralnu (kroz usta) suspenziju.

Za što se Osseor koristi?

Osseor se koristi za liječenje teške osteoporoze (bolesti koja može dovesti do prijeloma kostiju) kod žena u poslijemenopauzi i muškaraca s visokim rizikom za nastanak prijeloma i ne može se koristiti s drugim lijekovima kojima se liječi osteoporoza. Osseor smanjuje rizik od prijeloma kralježnice i kukova kod žena u poslijemenopauzi.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Osseor koristi?

Liječenje mora započeti liječnik koji je iskusan u liječenju osteoporoze. Budući da postoje podaci koji dokazuju povećani rizik od srčanog udara pri uporabi lijeka Osseor, pri donošenju odluke o propisivanju lijeka Osseor treba uzeti u obzir pojedinačni srčani rizik bolesnika.

Osseor se uzima kao jedna vrećica jedanput na dan. Sadržaj vrećice treba se usuti i promiješati u čaši vode dok se oblikuje suspenzija, koja se mora popiti odmah nakon priprema. Osseor treba uzeti barem 2 sata nakon hrane, mlijeka, mliječnih proizvoda ili nadopune kalcija, po mogućnosti u vrijeme odlaska



na spavanje. Osseor je namijenjen dugotrajnoj primjeni. Bolesnici također trebaju primati i nadopunu kalcija ili vitamina D, ako unos tih tvari hranom nije dovoljan.

Kako djeluje Osseor?

Osteoporoza se javlja kad ne nastaje dovoljno novog koštanog tkiva da zamijeni koštano tkivo koje se prirodno razgrađuje. Postupno kosti postanu tanke i krhke i vjerojatnije je da će doći do prijeloma. Osteoporoza je češća kod žena poslije menopauze, kad razine ženskog hormona estrogena padaju jer estrogen pomaže u održavanju zdravlja kostiju. Osteoporoza je također prisutna kod muškaraca zbog postupne razgradnje kostiju sa starenjem.

Djelatna tvar lijeka Osseor, stroncijev ranelat, djeluje na strukturu kostiju. Stroncijev ranelat u crijevima otpušta stroncij koji se apsorbira u kosti. Nije točno poznato kako stroncij djeluje na osteoporozu, ali zna se da potiče nastanak koštanog tkiva i smanjuje razgradnju koštanog tkiva.

Kako se Osseor ispitivao?

Osseor se ispitivao u dva velika ispitivanja koja su obuhvatila gotovo 7 tisuća žena starije dobi. Gotovo četvrtina ispitanica bila je starija od 80 godina. Prvo ispitivanje obuhvatilo je 1649 žena s osteoporozom koje su već slomile kost u kralježnici, a drugo je ispitivanje obuhvatilo više od 5 tisuća žena kojima je osteoporoza utjecala na kuk. U oba ispitivanja Osseor se uspoređivao s placebom (liječenje bez djelatne tvari), a glavna mjera učinkovitosti bilo je smanjenje rizika novog prijeloma kostiju s lijekom Osseor. U prvom ispitivanju, ova se mjera temeljila na broju ispitanica koje su tijekom tri godine doživjele novi prijelom kralježnice, a u drugom ispitivanju temeljila se na broju ispitanica koje su doživjele novi prijelom kosti zbog osteoporoze na bilo kojoj kosti osim na kralježnici.

Osseor se također uspoređivao s placebom u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 261 ispitanika s povećanim rizikom od prijeloma kostiju. Ispitivanjem se proučavala promjena gustoće kostiju nakon jedne godine liječenja.

Koje su koristi lijeka Osseor dokazane u ispitivanjima?

U prvom ispitivanju Osseor je smanjio rizik od novih prijeloma kralježnice za 41 % tijekom tri godine: 21 % od 719 žena koje su uzimale Osseor doživjelo je novi prijelom kralježnice, u usporedbi s 33 % od 723 žene koje su uzimale placebo.

Ukupno, ako se uzmu u obzir samo rezultati drugog ispitivanja, oni nisu bili dovoljni da bi pokazali korist lijeka Osseor u sprječavanju prijeloma kostiju. Međutim, ako se uzmu u obzir samo žene starije od 74 godine s posebno slabom bedrenom kosti, rezultati pokazuju smanjenje rizika od prijeloma kuka s lijekom Osseor.

Ako se gledaju rezultati dvaju ispitivanja zajedno, manje žena u skupini koja je uzimala Osseor doživjelo je prijelome na bilo kojem mjestu osim na kralježnici (uključujući kuk) nego u skupini koja je uzimala placebo (331 od 3295 s lijekom Osseor u usporedbi s 389 od 3256 za placebo). To ukazuje na smanjenje rizika od prijeloma kosti.

U ispitivanju s ispitanicama, gustoća kostiju u donjem dijelu kralježnice povećala se za 7 % nakon jedne godine liječenja kod ispitanika koji su uzimali Osseor, u usporedbi s povećanjem od 1,7 % kod ispitanika koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Osseor?

Najčešće nuspojave s lijekom Osseor (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 10 osoba) su kožne reakcije preosjetljivosti (alergijskog tipa) (osip, svrbež, koprivnjača i otekline ispod kože ili angioedem) i bolovi u mišićima, kostima i zglobovima. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Osseor potražite u uputi o lijeku.

Osseor se ne smije koristiti kod bolesnika koji imaju ili su imali događaje venske tromboembolije (problemi zbog nastanka krvnih ugrušaka u venama, npr. u nogama ili plućima). Lijek se ne smije koristiti kod osoba koje su privremeno ili trajno nepokretne, kao što su osobe vezane za krevet ili osobe koje se oporavljaju od operacije.

Kako bi se smanjio rizik od srčanog udara, lijek Osseor također se ne smije koristiti kod bolesnika s visokim krvnim tlakom koji se ne kontrolira ispravno ili kod bolesnika s trenutačnom ili prethodnom povijesti bolesti koja uključuje:

- ishemijske bolesti srca (poput angine pectoris ili srčanog udara);
- perifernu arterijsku bolest (problemi s krvotokom u arterijama, inače u nogama);
- cerebrovaskularnu bolest (bolesti koje utječu na krvne žile u mozgu, poput moždanog udara).

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Osseor odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) odlučilo je da koristi od lijeka Osseor nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za stavljanje u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Osseor?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Osseor. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Osseor uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Uz to, bolesnicima i zdravstvenim djelatnicima koji propisuju lijek Osseor šalju se edukativni materijali kojima ih se podsjeća na rizik od srčanih i krvožilnih problema s lijekom te na potrebu redovitog nadzora. Ovi će materijali također podsjećati liječnike na odobrenu uporabu lijeka.

Tvrtka će također provesti ispitivanje za procjenu učinkovitosti uspostavljenih mjera za smanjivanje rizika od srčanih i krvožilnih problema.

Ostale informacije o lijeku Osseor

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Osseor vrijedi na prostoru Europske unije od 21. rujna 2004.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Osseor nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Osseor pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 04.2014.