



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. travnja 2014.
EMA/235924/2014

Lijekovi Protelos/Osseor ostaju dostupni, no s daljnjim ograničenjima

Europska agencija za lijekove zaključila je svoj pregled lijekova Protelos/Osseor, te je preporučila daljnje ograničavanje uporabe lijekova na bolesnike koji se ne mogu liječiti drugim lijekovima odobrenima za liječenje osteoporoze. Nadalje, liječnici trebaju i dalje redovito evaluirati ove bolesnike, a terapiju treba prekinuti ako se u bolesnika razviju problemi sa srcem ili optokom, poput nekontroliranog visokog krvnog tlaka ili angine. Kako je preporučeno u prethodnom pregledu, bolesnici koji imaju anamnezu određenih problema sa srcem ili optokom, poput moždanog i srčanog udara, ne smiju koristiti lijek.

Ove konačne preporuke Povjerenstva za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP-a) pri Agenciji izdane su nakon prvotnog savjeta Povjerenstva za procjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) za suspenziju lijeka uslijed kardiovaskularnog rizika.

„CHMP je se slaže sa cjelokupnom ocjenom rizika za lijekove Protelos/Osseor PRAC-a. Oba su Povjerenstva usko surađivala, a preporuka PRAC-a bio je naš instrument za potpunu ocjenu profila omjera koristi i rizika lijeka, ” rekao je Tomas Salmonson, predsjednik CHMP-a. „No, CHMP je zaključio da će, u slučaju bolesnika koji nemaju alternativno liječenje, redoviti pregledi i praćenje isključiti kardiovaskularne bolesti u dostatnoj mjeri kako bi se smanjio rizik kojeg je PRAC identificirao tako da ovi bolesnici mogu nastaviti uzimati lijek.”

Pri donošenju zaključka, CHMP je napomenuo da su podaci ispitivanja pokazali povoljno djelovanje u sprječavanju prijeloma, uključujući i u bolesnika izloženih visokom riziku od prijeloma. Nadalje, dostupni podaci nisu dostavili nikakav dokaz o povećanju kardiovaskularnog rizika od lijekova Protelos/Osseor u bolesnika koji nisu imali anamnezu problema sa srcem ili optokom.

CHMP je zaključio da se kardiovaskularnim rizikom u bolesnika koji uzimaju lijekove Protelos/Osseor može upravljati na odgovarajući način tako što će se ograničiti uporaba u bolesnika koji nemaju anamnezu problema sa srcem ili optokom, te se ograničiti njihova primjena na one koji ne mogu uzimati druge lijekove odobrene za liječenje osteoporoze. Nadalje, bolesnici liječeni lijekovima Protelos/Osseor trebaju se redovito kontrolirati i pratiti, svakih 6 do 12 mjeseci.

Dodatne mjere rizika obuhvaćaju dostavljanje edukacijskih materijala propisivačima kako bi se osiguralo da samo odgovarajući bolesnici primaju ovu terapiju. Važno je napomenuti, da tvrtka mora provesti daljnje istraživanje kako bi se dokazala djelotvornost novih mjera. Povjerenstvo je zaključilo da uzimajući u obzir koristi uočene u sprječavanju prijeloma u bolesnika izloženih visokom riziku,



lijekovi Protelos/Osseor trebaju i dalje ostati opcija za bolesnike koji nemaju anamnezu kardiovaskularnih bolesti, a koji ne mogu uzimati druge lijekove.

Prilikom donošenja odluke o načinu primjene lijekova Protelos/Osseor, CHMP je razmotrio analizu koristi i rizika koju je proveo PRAC kao i savjet stručnjaka za osteoporozu da postoji grupa bolesnika koji bi mogli imati koristi od lijeka.

„PRAC je usko surađivao sa CHMP-om tijekom postupka, te iako priznajemo da se preporuke dva Povjerenstva razlikuju, naše razumijevanje profila omjera koristi i rizika lijeka je usklađeno te dijelimo isto mišljenje o važnosti učinkovitog praćenja kardiovaskularnog rizika“, rekla je June Raine, predsjednica PRAC-a. „PRAC će nastaviti praćenje sigurne primjene lijekova Protelos /Osseor kao i učinkovito smanjivanje rizika dugotrajne primjene. ”

Preporuke CHMP-a dostavljene su Europskoj Komisiji, koja ih je potvrdila i izdala konačnu pravno obvezujuću odluku primjenjivu na razini EU.

Informacije za bolesnike

- Protelos/Osseor propisuju se za sprječavanje prijeloma samo u žena u postmenopauzi i muškaraca s teškim oblikom osteoporoze, koji su izloženi visokom riziku od prijeloma i ne mogu se liječiti drugim lijekovima odobrenima za osteoporozu.
- Prije početka liječenja, Vaš će liječnik procijeniti rizik od srčane bolesti i visokog krvnog tlaka te nastaviti provjeravati ovaj rizik u redovitim intervalima tijekom liječenja.
- Ne smijete uzimati lijekove Protelos/Osseor ako bolujete ili ste bolovali od problema sa srcem ili optokom poput moždanog udara, srčanog udara ili opstrukcije krvnog protoka u arterijama.
- Liječenje lijekovima Protelos/Osseor treba prekinuti ako razvijete probleme sa srcem ili optokom tijekom liječenja.
- Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Informacije za zdravstvene djelatnike

- Lijekove Protelos/Osseor treba koristiti samo za liječenje teškog oblika osteoporoze u žena u postmenopauzi i muškaraca izloženih visokom riziku od prijeloma, u slučaju kojih se liječenje drugim lijekovima pokazalo nemogućim za potrebe liječenja osteoporoze uslijed, primjerice, kontraindikacija ili netolerancije;
- Lijekovi Protelos/Osseor ne smiju se primjenjivati u bolesnika s utvrđenom, aktualnom ili prošlom ishemijskom bolešću srca, perifernom arterijskom bolesti i/ili cerebrovaskularnom bolesti ili u onih s nekontroliranom hipertenzijom;
- Liječnici trebaju i dalje temeljiti svoje odluke za propisivanje lijekova Protelos/Osseor na procjeni rizika za individualne bolesnike. Rizik bolesnika od razvijanja kardiovaskularne bolesti treba evaluirati prije početka liječenja te na redovitoj bazi, načelno svakih 6 do 12 mjeseci;
- Uzimanje lijekova Protelos/Osseor treba prekinuti ako bolesnici razviju ishemijsku bolest srca, bolest perifernih arterija ili cerebrovaskularnu bolest, ili ako je hipertenzija nekontrolirana;
- Liječnici trebaju, prema potrebi, ponovno pregledati svoje bolesnike koji trenutno uzimaju Protelos/Osseor.

Ova konačna preporuka EMA-e o primjeni lijekova Protelos/Osseor temelji se na analizi podataka prikupljenih u randomiziranim ispitivanjima na otprilike 7.500 žena u postmenopauzi oboljelih od osteoporoze. Rezultati pokazuju povećan rizik od infarkta miokarda uslijed uzimanja lijekova Protelos/Osseor u usporedbi s placebom (1,7% u odnosu na 1,1 %), s relativnim rizikom od 1,6 (95% CI, 1,07 do 2,38), i povećanim rizikom od venskih trombotskih i embolijskih događaja — 1,9% u odnosu na 1,3 % s relativnim rizikom od 1,5 (95% CI, 1,04 do 2,19).

Dostupni podaci ne pružaju dokaz o povećanom kardiovaskularnom riziku u bolesnika bez utvrđene, aktualne ili prošle anamneze ishemijske bolesti srca, bolesti perifernih arterija ili cerebrovaskularne bolesti ili u onih bez nekontrolirane hipertenzije.

U vezi s koristima, podaci o djelotvornosti dokazuju djelovanje u sprječavanju prijeloma, uključujući u bolesnika izloženih visokom riziku od prijeloma.

Više o lijeku

Lijekovi Protelos/Osseor (stroncij ranelat) odobren je za primjenu u EU za liječenje teškog oblika osteoporoze (bolesti koja čini kosti lomljivima) u žena koje su prošle menopauzu te koje su izložene riziku od prijeloma (slomljenih kostiju) sa ciljem smanjivanja rizika od prijeloma kralježnice i kuka. Koristi se također za liječenje teškog oblika osteoporoze u muškaraca koji su izloženi velikom riziku od prijeloma.

Trenutne preporuke nadovezuju se na preporuke EMA-e, koje je Agencija donijela u travnju 2013. godine vezano uz nekorištenje lijekova Protelos/Osseor u bolesnika s problemima optoka. Dodatne informacije dostupne su [ovdje](#).

Više o postupku

Pregled lijekova Protelos/Osseor započet je u svibnju 2013. na zahtjev Europske komisije sukladno članku 20. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Prvu fazu ovog pregleda provelo je Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC), povjerenstvo odgovorno za ocjenu sigurnosnih pitanja za lijekove za primjenu u ljudi, koje je donijelo niz preporuka. Preporuke PRAC-a su zatim dostavljene Povjerenstvu za primjenu lijekova u ljudi (CHMP) odgovornom za sva pitanja u vezi s lijekovima za uporabu u ljudi, koje je usvojilo konačno mišljenje Agencije.

Daljnje informacije o preporukama PRAC-a i osnovne informacije o ovom pregledu dostupne su na internetskim stranicama Agencije.

Mišljenje CHMP-a dostavljeno je Europskoj komisiji, koja ga je potvrdila i usvojila kao svoju konačnu pravno obvezujuću odluku valjanju na razini EU dana 15. travnja 2014.

Kontaktirajte naše službenike za medije

Monika Benstetter ili Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu