



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Protelos

stroncium-ranelát

Ez a dokumentum a Protelos-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Protelos alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Protelos?

A Protelos egy stroncium-ranelát nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. 2 grammos, granulátumot tartalmazó tasakokban kapható, amelyekből belsőleges (szájon át alkalmazott) szuszpenziót kell készíteni.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Protelos?

A Protelos-t súlyos csontritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére alkalmazzák olyan csonttörések jelentős kockázatának kitett férfiaknál és a menopauzán már átesett nőknél, akik a csontritkulás más gyógyszereivel nem kezelhetők. A Protelos csökkenti a csigolya- és csípőtáji törések kockázatát a menopauzán már átesett nőknél.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Protelos-t?

A kezelést csak a csontritkulás kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezdheti meg. Mivel léteznek arra utaló adatok, hogy a Protelos növeli a szívroham kockázatát, felírásakor figyelembe kell venni, hogy a betegnél fennáll-e a szívroham kockázata.

A Protelos adagja naponta egy tasak. A tasak tartalmát egy pohár vízbe öntve és elkeverve szuszpenziót kell készíteni, amelyet az elkészítés után azonnal meg kell inni. A Protelos-t legalább két órával az étel, tej, tejtermékek vagy kalciumpótló termékek elfogyasztása után, lehetőleg lefekvéskor



kell bevenni. A Protelos-t hosszú távú alkalmazásra fejlesztették ki. Azoknak a betegeknek, akik étrendje nem tartalmaz elegendő mennyiségű kalciumot vagy D-vitamint, kalcium vagy D-vitamin pótlásról is kell gondoskodni.

Hogyan fejti ki hatását a Protelos?

Csontritkulás akkor következik be, amikor nem keletkezik elegendő új csont a természetesen lebomló csont pótlására. A csontok fokozatosan elvékonyodnak, és egyre törékenyebbé válnak. Mivel az ösztrogén elősegíti a csontok egészségének megőrzését, a csontritkulás gyakoribb azoknál a nőknél, akik már átestek – az ösztrogén női nemi hormon szintjének csökkenésével járó – menopauzán. A csontritkulás a kor előrehaladásával a férfiaknál is megfigyelhető a fokozatos csontvesztés miatt.

A Protelos hatóanyaga, a stroncium-ranelát, a csont szerkezetére fejti ki a hatását. A stroncium-ranelát hatására stroncium szabadul fel a bélben, amely felszívódik a csontba. A stroncium csontritkulásra kifejtett pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de az biztos, hogy serkenti a csontképződést és mérsékli a csontlebomlást.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Protelos-t?

A Protelos-t két nagy vizsgálatban, csaknem 7000 időszerű nőnél tanulmányozták. A betegek közel egynegyede 80 év feletti volt. Az első vizsgálatban 1649 olyan csontritkulásos nő vett részt, akiknek már volt csigolyatörése, míg a másodikban több mint 5000 olyan nő, akiknek csontritkulása a csípőt érintette. A Protelos-t mindkét vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, és a hatásosság fő mértéke az újabb csonttörés kockázatának a Protelos alkalmazása melletti csökkenése volt. Az első vizsgálatban ez azoknak a betegeknek a számán alapult, akik három év alatt újabb csigolyatörést szenvedtek, a második vizsgálatban pedig azoknak a betegeknek a számán, akiknél a csontritkulás – a gerinc kivételével – a test bármely részén újabb csonttörést okozott.

A Protelos-t placebóval összehasonlították egy fő vizsgálatban, amelybe 261, a csonttörés kockázatának fokozott mértékben kitett férfi beteget vontak be. A vizsgálatban a csontok sűrűségének változását mérték egy éves kezelést követően.

Milyen előnyei voltak a Protelos alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az első vizsgálatban a Protelos három év alatt 41%-kal csökkentette az újabb csigolyatörések kockázatát: a 719 Protelos-t szedő nő 21%-a szenvedett el újabb csigolyatörést, szemben a placebót szedő 723 nő 33%-ával.

Összességében, a második vizsgálat eredményei önmagukban nem igazolták meggyőzően a Protelos előnyeit a csonttörések megelőzésében. Mindemellett kizárólag a 74 éves vagy annál idősebb, különösen gyenge combcsontú nőket tekintve az eredmények a csípőtörések kockázatának a Protelos szedése melletti csökkenésére utaltak.

A két vizsgálat eredményeit együtt véve a Protelos-csoportban kevesebb nő szenvedett el csonttörést a test gerincén kívüli bármely részén (beleértve a csípőt is), mint a placebo-csoportban (a Protelos-t szedő 3295 beteg közül 331-en, míg a placebót szedő 3256 beteg közül 389-en). Ez azt mutatta, hogy csökkent a csonttörések kockázata.

A férfi betegeknek végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a betegek gerince alsó szakaszának csontsűrűsége 7%-kal nőtt a Protelos-szal történő egy éves kezelést követően, szemben a placebót szedő betegeknek tapasztalt 1,7%-os csontsűrűség növekedéssel.

Milyen kockázatokkal jár a Protelos alkalmazása?

A Protelos leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) túlérzékenységi (allergiás) reakciók a bőrön (kiütés, viszketés, csalánkiütés és angiodémaként is ismert duzzanatok a bőr alatt), izom-, csont- és ízületi fájdalmak. A Protelos alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Protelos nem alkalmazható azoknál a betegeknél, akiknél vénás thromboembóliás esemény (a vénákban, például a lábban vagy a tüdőben képződő vérrögök által okozott problémák) áll fenn, illetve korábban előfordult. A készítmény nem alkalmazható átmenetileg vagy véglegesen mozgásképtelen, például ágyhoz kötött vagy sebészeti beavatkozás után lábadozó személyeknél.

A szívroham kockázatának csökkentése miatt a Protelos nem alkalmazható a nem megfelelően szabályozott magas vérnyomásban szenvedő betegeknél, valamint azoknál a betegeknél sem, akik jelenleg az alábbi betegségek valamelyikében szenvednek, illetve korábban szenvedtek:

- iszkémiás szívbetegség (például angina vagy szívroham),
- perifériás artériás betegség (a véráramlás zavara az artériákban, általában a lábban),
- cerebrovaszkuláris betegség (az agyi vérereket érintő betegségek, például a stroke).

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Protelos forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Protelos alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Protelos biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Protelos lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Protelos-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenfelül a Protelos-t szedő betegeknek és az azt felíró egészségügyi szakemberek számára oktatócsomagokat küldtek, amelyben felhívják a figyelmet a gyógyszer alkalmazásához kapcsolódó szív- és keringési rendszeri problémák kockázatára és a rendszeres nyomon követés szükségességére. Ezek az oktatóanyagok egyben emlékeztetik az orvosokat is a gyógyszer engedélyezett alkalmazására.

A vállalat egy olyan vizsgálatot is el fog végezni, amely a hatásosság mértékeit is értékeli a szív- és keringési rendszeri problémák kockázatának csökkentése szempontjából.

A Protelos-szal kapcsolatos egyéb információ

2004. szeptember 21-én az Európai Bizottság a Protelos-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Protelos-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Protelos-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2014.