



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. április 15.
EMA/235924/2014

A Protelos és az Osseor forgalomban marad, de további korlátozásokkal

Az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Protelos/Osseor felülvizsgálatát, és a gyógyszer alkalmazásának további korlátozását javasolta azokra a betegeknek, akiket nem lehet más, oszteoporózis kezelésére jóváhagyott gyógyszerekkel kezelni. Ezenfelül kezelőorvosainak továbbra is rendszeresen ellenőrizniük kell ezeket a betegeket, és fel kell függeszteni a kezelést, ha a betegnél szív- vagy keringési problémák, például kontrollálatlan magas vérnyomás vagy angina lép fel. Egy korábbi felülvizsgálatban szereplő ajánlásnak megfelelően nem alkalmazható a gyógyszer olyan betegeknél, akiknek a kórelőzményében bizonyos szív- vagy keringési problémák, például stroke és szívinfarktus szerepel.

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) ezen végleges ajánlását a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (PRAC) eredeti, a kardiovaszkuláris kockázat miatt a gyógyszer felfüggesztésére vonatkozó tanácsa előzte meg.

„A CHMP egyetértett a PRAC átfogó értékelésével a Protelos/Osseor kockázatait illetően. A két bizottság szorosan együttműködött, és a PRAC ajánlása fontos eszköz volt számunkra a gyógyszer előny-kockázat profiljának teljes körű értékeléséhez” – nyilatkozta Tomas Salmonson, a CHMP elnöke.

„Ugyanakkor a CHMP úgy vélte, hogy azon betegek esetében, akik számára nincs alternatív kezelés, a kardiovaszkuláris betegségek kizárását célzó, rendszeres szűrés és ellenőrzés megfelelő mértékben csökkenti a PRAC által azonosított kockázatot, így ezek a betegek továbbra is kaphatják ezt a gyógyszert.”

Következtetései levonása során a CHMP megállapította, hogy a vizsgálati adatok előnyös hatást igazoltak a törések megelőzésében, beleértve a magas törési kockázatnak kitett betegeket is. A rendelkezésre álló adatok továbbá nem bizonyítottak fokozott kardiovaszkuláris kockázatot a Protelos/Osseor vonatkozásában azoknál a betegeknél, akiknek a kórelőzményében nem szerepelt szív- vagy keringési probléma.

A CHMP úgy vélte, hogy a Protelos-t/Osseor-t szedő betegeknél a kardiovaszkuláris kockázat kezelhető azáltal, hogy a gyógyszer alkalmazását azokra a betegeknek korlátozzák, akiknek a kórelőzményében nem szerepel szív- és keringési probléma, valamint azokra, akik nem szedhetnek más, az oszteoporózis kezelésére jóváhagyott gyógyszert. Ezenfelül a Protelos-szal/Osseor-ral kezelt betegeket rendszeresen, 6-12 havonta szűrni és ellenőrizni kell.



A kiegészítő kockázatminimalizáló intézkedések közé tartozik egy oktatási anyag készítése a felíró orvosok részére annak biztosítására, hogy kizárólag a megfelelő betegeket kezeljék a gyógyszerrel. Fontos még, hogy a vállalat köteles további kutatást végezni az új intézkedések hatékonyságának igazolására. A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy, tekintettel a magas kockázatnak kitett betegek esetében a törések megelőzésében mutatott előnyökre, a Protelos/Osseor maradjon lehetőség azon betegek számára, akiknek a kórelőzményében nem szerepel kardiovaszkuláris betegség, és nem szedhetnek egyéb gyógyszereket.

A Protelos/Osseor alkalmazási módjára irányuló döntésében a CHMP figyelembe vette az előnyök és kockázatok PRAC általi elemzését, valamint az oszteoporózis szakértők tanácsát, miszerint létezik a betegeknek egy olyan csoportja, akinek hasznára válhat a gyógyszer.

„A PRAC szorosan együttműködött a CHMP-vel az eljárás folyamán, és míg elismerjük, hogy a két bizottság ajánlásai eltérnek egymástól, a gyógyszer előny-kockázat profiljáról alkotott elképzeléseink igen közel állnak egymáshoz, és azonos nézetet vallunk a kardiovaszkuláris kockázat hatékony ellenőrzésének fontosságáról” – mondta June Raine, a PRAC elnöke. „A PRAC továbbra is ellenőrizni fogja a Protelos/Osseor biztonságosságát és a kockázatminimalizálás hatékonyságát a hosszú távú alkalmazás során.”

A CHMP ajánlásai továbbításra kerültek az Európai Bizottsághoz, amely elfogadta azokat, és az Európai Unió egész területére érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.

Tájékoztató betegek részére

- A Protelos-t/Osseor-t kizárólag a törések megelőzésére fogják felírni olyan, súlyos csonttritkulásban szenvedő férfiaknál és menopauzán átesett nőknél, akiknél a törések kockázata magas, és akik nem kezelhetők egyéb, csonttritkulás tekintetében jóváhagyott gyógyszerekkel.
- A kezelés megkezdése előtt a kezelőorvosa fel fogja mérni Önnél a szívbetegség és a magas vérnyomás kockázatát, és a kezelés során továbbra is rendszeres időközönként ellenőrzi ezt a kockázatot.
- Nem szedheti a Protelos-t/Osseor-t, ha jelenleg vagy korábban szív- vagy keringési problémái voltak, például stroke, szívinfarktus vagy az artériák véráramlásának elzáródása.
- Ha Önnél szív- vagy keringési problémák alakulnak ki a kezelés során, a Protelos/Osseor kezelést leállítják.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Tájékoztató egészségügyi szakemberek részére

- A Protelos/Osseor kizárólag olyan, magas törési kockázatnak kitett férfiaknál és posztmenopauzális nőknél alkalmazható, akik esetében egyéb, az oszteoporózis kezelésére jóváhagyott gyógyszeres kezelés, például ellenjavallatok vagy intolerancia miatt, nem lehetséges.
- Nem alkalmazható a Protelos/Osseor igazolt, fennálló vagy korábbi iszkémiás szívbetegség, perifériás artériás betegség és/vagy cerebrovaszkuláris betegség vagy kontrollálatlan hipertenzió esetén.
- A kezelőorvosoknak továbbra is az adott beteg kockázatainak értékelésére kell alapozniuk a Protelos/Osseor felírására vonatkozó döntésüket. A kezelés megkezdése előtt és azt követően

rendszeresen, általában 6-12 havonta értékelni kell a beteg kardiovaszkuláris betegség kialakulási kockázatának való kitettségét.

- Fel kell függeszteni a Protelos/Osseor kezelést, ha a betegnél iszkémiás szívbetegség, perifériás artériás betegség vagy cerebrovaszkuláris betegség alakul ki, illetve ha a hipertenzió nem kontrollált.
- A kezelőorvosoknak szükség szerint felül kell vizsgálniuk a jelenleg Protelos-t/Osseor-t szedő betegeiket.

A Protelos/Osseor alkalmazására vonatkozó jelen, végleges EMA ajánlás körülbelül 7 500 posztmenopauzális, osteoporózisban szenvedő nő részvételével végzett, randomizált vizsgálatokból származó, összesített adatokon alapult. Az eredmények a Protelos/Osseor kapcsán, a placebohoz képest a miokardiális infarktus fokozott kockázatát ([1,7%, illetve 1,1%], relatív kockázat 1,6 [95% CI, 1,07-2,38]), illetve a vénás trombotikus és embóliás események fokozott kockázatát ([1,9%, illetve 1,3%], relatív kockázat 1,5 [95% CI, 1,04-2,19]) igazolták.

Igazolt, fennálló vagy korábbi iszkémiás szívbetegségben, perifériás artériás betegségben és/vagy cerebrovaszkuláris betegségben, illetve kontrollálatlan hipertenzióban szenvedő betegek esetében a rendelkezésre álló adatok nem támasztják alá a fokozott kardiovaszkuláris kockázatot.

Az előnyöket illetően a hatékonysági adatok hatást igazoltak a törések megelőzésében, beleértve a magas törési kockázatnak kitett betegeket is.

További információk a gyógyszeréről

A Protelos/Osseor (stroncium-ranelát) az Európai Unióban a súlyos osteoporózis (egy, a csontok törékenységét előidéző betegség) kezelésére engedélyezett a gerinc- és csípőtörések kockázatának csökkentésére azoknál a nőknél, akik átestek a menopauzán, és akiknél magas a törések kockázata. Továbbá alkalmazzák súlyos osteoporózisban szenvedő, magas törési kockázatnak kitett férfiaknál is.

A jelen ajánlások kiegészítik a 2013 áprilisában kiadott EMA-ajánlásokat, miszerint a Protelos/Osseor nem alkalmazható ismert keringési problémák esetén. További információ [itt](#) található.

További információk az eljárásról

A Protelos/Osseor felülvizsgálatát 2013 májusában kezdeményezték az Európai Bizottság kérésére, a 726/2004/EK rendelet 20. cikke alapján.

A jelen felülvizsgálat első szakaszát a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossági kérdéseinek értékeléséért felelős bizottság végezte, amely egy sor ajánlást adott ki. A PRAC-ajánlások ezután továbbításra kerültek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságához (CHMP), amely felelős az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő valamennyi kérdésben, és amely elfogadta az Ügynökség végleges véleményét.

A PRAC-ajánlásra és a jelen felülvizsgálat háttérére vonatkozóan további információ az Ügynökség weboldalán található.

A CHMP véleményét továbbították az Európai Bizottsághoz, amely elfogadta azt, és 2014. április 15-én az Európai Unió egész területére érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.

Lépjen kapcsolatba sajtóreferenseinkkel

Monika Benstetter vagy Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu