



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 maggio
EMA/232003/2014
EMA/H/C/000560
EMA/H/C/000561

Domande e risposte

Ritiro delle domande di variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Protelos/Osseor (ranelato di stronzio)

Il 21 marzo 2014 la ditta Les Laboratoires Servier ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di estensione dell'indicazione per Protelos/Osseor, per includere il trattamento dell'osteoartrosi del ginocchio e dell'anca.

Che cos'è Protelos/Osseor?

Protelos e Osseor sono medicinali identici che contengono il principio attivo ranelato di stronzio. Sono disponibili in bustine contenenti ranelato di stronzio (2 g) sotto forma di granulato da costituire in sospensione per somministrazione orale.

Protelos/Osseor è autorizzato dal settembre 2004 ed è attualmente utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) severa nelle donne in post-menopausa e negli uomini che hanno un elevato rischio di fratture.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Protelos/Osseor?

Protelos/Osseor avrebbe dovuto essere usato anche per il trattamento dell'osteoartrosi (una malattia a lungo termine che provoca un danno alle articolazioni, con irrigidimento e dolore) del ginocchio e dell'anca.

Come avrebbe dovuto agire Protelos/Osseor?

Nell'osteoartrosi, la cartilagine, uno strato liscio che riveste le articolazioni e ne facilita il movimento, si consuma gradualmente, con conseguente danno ed esposizione dell'osso sottostante. Ciò causa dolore



e rigidità durante il movimento dell'articolazione. Il ranelato di stronzio, il principio attivo in Protelos/Osseor, dovrebbe stimolare la formazione di nuova cartilagine e ridurre la degradazione dell'osso.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno delle domande?

Il richiedente ha presentato i dati di uno studio principale, che ha coinvolto 1 683 pazienti con osteoartrosi del ginocchio. In questo studio, il ranelato di stronzio a una dose di 1 o 2 g è stato confrontato con il placebo (un trattamento fittizio). La misura principale dell'efficacia era l'effetto nel rallentare la perdita di cartilagine articolare, misurata con radiografia dopo 3 anni di trattamento.

A che punto della valutazione si trovavano le domande quando sono state ritirate?

Le domande sono state ritirate dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato una serie di domande. Dopo la valutazione da parte del CHMP delle risposte della ditta all'ultima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta agli elenchi di domande poste dal CHMP, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Protelos/Osseor non potesse essere autorizzato per il trattamento dell'osteoartrosi.

Il CHMP ha evidenziato che il beneficio osservato nello studio era di piccola entità e il beneficio a lungo termine era poco chiaro, mentre il medicinale aveva un rischio accertato di effetti indesiderati gravi. Inoltre, il comitato aveva alcuni timori riguardo al modo in cui era stata valutata la perdita di cartilagine. Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che i benefici di Protelos/Osseor nel trattamento dell'osteoartrosi non fossero superiori ai suoi rischi.

Quali sono stati i motivi invocati dalla ditta per il ritiro delle domande?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro delle domande, la ditta affermava che il ritiro si basava sul fatto che i dati finora disponibili non erano sufficienti a risolvere i timori del CHMP.

La lettera di notifica del ritiro è consultabile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per gli eventuali studi clinici in corso con Protelos/Osseor.

Che cosa succede nel caso di Protelos/Osseor usato per il trattamento dell'osteoporosi?

Non vi sono conseguenze per l'uso di Protelos/Osseor nelle indicazioni autorizzate.

La versione completa della relazione pubblica di valutazione europea per Protelos/Osseor è disponibile sul sito Internet dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).