



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Protelos

anelato di stronzio

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Protelos. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Protelos.

## Che cos'è Protelos?

Protelos è un medicinale contenente il principio attivo ranelato di stronzio. È disponibile sotto forma di bustine da 2 mg, contenenti granulato per la preparazione di una sospensione orale (da assumere per bocca).

## Per che cosa si usa Protelos?

Protelos è indicato per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) grave nelle donne in post-menopausa e negli uomini che hanno un alto rischio di subire fratture e che non possono seguire terapie con altri medicinali il cui uso è autorizzato per l'osteoporosi. Nelle donne in post-menopausa Protelos riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Protelos?

La terapia deve essere avviata solo da un medico esperto nel trattamento dell'osteoporosi. Poiché in base ad alcuni dati l'assunzione di Protelos è associata a un rischio più elevato di attacco cardiaco, la decisione di prescrivere questo medicinale deve tenere conto del rischio cardiaco dei singoli pazienti.

Protelos viene assunto nella quantità di una bustina una volta al giorno. I contenuti della bustina vengono miscelati con acqua in un bicchiere formando una sospensione da bere immediatamente dopo la preparazione. Protelos deve essere assunto almeno due ore dopo l'ingestione di cibo, latte, latticini o



integratori a base di calcio, preferibilmente al momento di coricarsi. Protelos è destinato a un impiego prolungato. I pazienti dovrebbero anche assumere integratori di calcio o di vitamina D se il loro regime alimentare non ne fornisce una quantità sufficiente.

## **Come agisce Protelos?**

L'osteoporosi è una condizione in cui il nuovo tessuto osseo prodotto non è sufficiente per sostituire quello che si deteriora naturalmente. Le ossa diventano progressivamente sottili, fragili e più soggette a fratture. L'osteoporosi è più frequente nelle donne dopo la menopausa, a causa dell'abbassamento dei livelli degli estrogeni, ormoni femminili che contribuiscono alla salute delle ossa. Si osserva anche negli uomini per effetto della graduale perdita di massa ossea connessa all'invecchiamento.

Il principio attivo di Protelos, il ranelato di stronzio, agisce sulla struttura ossea. Una volta raggiunto l'intestino, il ranelato di stronzio rilascia stronzio, che viene assorbito nelle ossa. Il meccanismo di azione dello stronzio nell'osteoporosi non è del tutto chiaro, ma è noto che lo stronzio stimola la formazione di tessuto osseo e riduce il deterioramento delle ossa.

## **Quali studi sono stati effettuati su Protelos?**

Protelos è stato esaminato nell'ambito di due ampi studi su quasi 7 000 donne anziane. Circa un quarto delle pazienti aveva un'età superiore a 80 anni. Il primo studio ha interessato 1 649 donne affette da osteoporosi con precedenti fratture alla colonna vertebrale, mentre il secondo studio è stato effettuato su oltre 5 000 donne con osteoporosi localizzata nell'anca. In entrambi gli studi, Protelos è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio), considerando come principale misura dell'efficacia la riduzione del rischio di una nuova frattura ossea. Nel primo studio tale parametro era rappresentato dal numero di pazienti che, nell'arco di tre anni, subivano una nuova frattura della colonna vertebrale, nel secondo studio dal numero di pazienti in cui l'osteoporosi causava una nuova frattura ossea in punti esterni alla colonna vertebrale.

Protelos è stato anche confrontato con placebo in uno studio principale su 261 pazienti di sesso maschile con un maggiore rischio di fratture ossee. Lo studio ha esaminato le variazioni a livello della densità ossea dopo un anno di trattamento.

## **Quali benefici ha mostrato Protelos nel corso degli studi?**

Nel primo studio Protelos ha ridotto il rischio di nuove fratture vertebrali del 41 % nell'arco di tre anni: il 21 % delle 719 donne trattate con Protelos ha sviluppato una nuova frattura alla colonna vertebrale, rispetto al 33 % delle 723 donne trattate con placebo.

Nel complesso i risultati del secondo studio da soli non sono stati sufficienti per dimostrare un contributo di Protelos nella prevenzione delle fratture ossee. Tuttavia, considerando soltanto le donne di età pari o superiore a 74 anni con accentuata fragilità del femore, i risultati hanno suggerito una riduzione del rischio di fratture dell'anca con l'assunzione di Protelos.

Esaminando i risultati di entrambi gli studi, nel gruppo di Protelos il numero di donne che hanno sviluppato fratture in parti del corpo diverse dalla spina dorsale (compresa l'anca) è stato inferiore a quello rilevato nel gruppo del placebo (331 su 3 295 per Protelos rispetto a 389 su 3 256 per il placebo), mostrando quindi una diminuzione del rischio di frattura.

Nello studio condotto su pazienti di sesso maschile l'aumento della densità ossea nella parte inferiore della colonna vertebrale è stato pari al 7 % dopo un anno di trattamento nei pazienti che hanno assunto Protelos e all'1,7 % nei pazienti trattati con placebo.

## Qual è il rischio associato a Protelos?

Gli effetti indesiderati più comuni di Protelos (che possono riguardare più di 1 soggetto su 10) sono reazioni cutanee da ipersensibilità (allergiche), quali eruzione cutanea, prurito, orticaria o eruzione cutanea con prurito e angioedema (gonfiore sotto la pelle), e dolore a muscoli, ossa e articolazioni. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Protelos, vedere il foglio illustrativo.

Protelos non deve essere somministrato a pazienti che sono o sono stati affetti da episodi tromboembolici venosi (problemi causati dalla formazione di coaguli di sangue nelle vene, ad esempio nelle gambe o nei polmoni). Non deve essere utilizzato in soggetti immobilizzati permanentemente o temporaneamente, come persone a riposo a letto o convalescenti in seguito a un intervento chirurgico.

Per ridurre il rischio di attacco cardiaco Protelos inoltre non deve essere impiegato in pazienti con pressione sanguigna elevata non sufficientemente controllata né in pazienti con una storia attuale o passata di:

- cardiopatia ischemica (come l'angina o l'attacco cardiaco);
- arteriopatia periferica (ostruzione del flusso sanguigno nelle arterie, di solito nelle gambe);
- malattia cerebrovascolare (malattie che colpiscono i vasi sanguigni del cervello, come l'ictus).

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## Perché è stato approvato Protelos?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Protelos sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Protelos?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Protelos sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Protelos sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, si inviano materiali didattici ai pazienti e agli operatori sanitari che prescrivono Protelos, informandoli del rischio di problemi cardiaci e circolatori associato all'impiego del medicinale e della necessità di controlli periodici. Tali materiali ricorderanno inoltre ai medici l'uso autorizzato del medicinale.

La ditta produttrice condurrà altresì uno studio per valutare l'efficacia delle misure messe in atto per ridurre il rischio di problemi cardiaci e circolatori.

## Altre informazioni su Protelos

Il 21 settembre 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Protelos, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Protelos, consultare il sito web 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). Per maggiori informazioni sulla terapia con Protelos, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2014.