

15 aprile 2014  
EMA/235924/2014

## Protelos/Osseor rimane disponibile in commercio ma soggetto a ulteriori restrizioni

L'Agenzia europea per i medicinali ha terminato la revisione di Protelos/Osseor raccomandando di restringerne ulteriormente l'uso, riservandolo ai pazienti che non possono essere trattati con altri medicinali autorizzati per l'osteoporosi. Inoltre, tali pazienti devono continuare a essere periodicamente visitati dal medico curante e la terapia deve essere interrotta in caso di insorgenza di problemi cardiaci o circolatori, tra cui ipertensione non controllata o angina pectoris. In base alle raccomandazioni formulate in esito a una precedente revisione del medicinale, i pazienti con pregressi problemi cardiaci o circolatori, inclusi ictus e infarto del miocardio, non devono assumere il medicinale.

Queste raccomandazioni definitive del comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia fanno seguito a un parere iniziale del comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), in cui si sosteneva la necessità di sospendere il medicinale a causa del rischio cardiovascolare a esso associato.

“Il CHMP concorda con la valutazione generale dei rischi di Protelos/Osseor effettuata dal PRAC. I due comitati hanno operato in stretta collaborazione e la raccomandazione del PRAC è stata per noi fondamentale per valutare pienamente il profilo rischi/benefici del medicinale”, ha affermato Tomas Salmonson, presidente del CHMP. “Tuttavia, il CHMP ha considerato che, per i pazienti privi di alternative terapeutiche, lo screening e il monitoraggio periodici effettuati al fine di escludere patologie cardiovascolari possono ridurre in maniera adeguata il rischio individuato dal PRAC. Pertanto, questi pazienti possono continuare ad avere accesso al medicinale.”

Nel trarre le sue conclusioni il CHMP ha osservato che i dati degli studi evidenziano un effetto benefico nella prevenzione di fratture, anche tra i soggetti con rischio elevato in tal senso. Inoltre, dai dati disponibili non emergono prove di un aumento del rischio cardiovascolare con Protelos/Osseor nei pazienti che non riferiscono un'anamnesi di problemi cardiaci o circolatori.

Il CHMP ha ritenuto che il rischio cardiovascolare nei soggetti che assumono Protelos/Osseor può essere gestito limitandone l'uso ai pazienti non interessati in passato da problemi cardiaci e circolatori e ai soggetti che non possono assumere altri medicinali autorizzati per il trattamento dell'osteoporosi. Infine, i pazienti trattati con Protelos/Osseor devono essere sottoposti a screening e monitoraggi periodici, a distanza di 6-12 mesi.

Ulteriori misure di riduzione dei rischi comprendono la diffusione di materiale informativo ai medici prescrittori, per garantire che soltanto i pazienti idonei siano trattati con il medicinale. Un'importante

misura consiste nell'obbligo per la ditta di svolgere ulteriori ricerche al fine di dimostrare l'efficacia dei nuovi interventi. Il comitato ha concluso che, alla luce dei benefici osservati in termini di prevenzione delle fratture in pazienti a elevato rischio, Protelos/Osseor deve rimanere un'opzione terapeutica disponibile per i soggetti non interessati in passato da disturbi cardiovascolari e che non possono assumere altri medicinali.

Nello stabilire le modalità di assunzione di Protelos/Osseor, il CHMP ha tenuto conto dell'analisi dei rischi e dei benefici effettuata dal PRAC nonché del parere degli esperti in materia di osteoporosi, secondo i quali vi sarebbe un gruppo di pazienti che può trarre beneficio dall'assunzione del medicinale.

“Il PRAC ha collaborato da vicino con il CHMP per tutta la durata della procedura. Al di là delle differenti raccomandazioni dei due comitati, di cui prendiamo atto, vi è convergenza di intendimenti per quanto concerne il profilo rischi/benefici del medicinale nonché un parere condiviso riguardo all'importanza di garantire un monitoraggio efficace del rischio cardiovascolare”, ha spiegato June Raine, presidente del PRAC. “Il PRAC continuerà a monitorare la sicurezza di Protelos /Osseor e l'efficacia delle misure di riduzione dei rischi nel lungo periodo”.

Le raccomandazioni del CHMP sono state trasmesse alla Commissione europea, che le ha approvate e ha pubblicato una decisione giuridicamente vincolante valida in tutta l'UE.

### **Informazioni ai pazienti**

- Protelos/Osseor potrà essere prescritto soltanto per la prevenzione delle fratture nelle donne in post-menopausa e negli uomini con osteoporosi grave, a rischio elevato di fratture e che non possono essere sottoposti ad altre terapie autorizzate per l'osteoporosi.
- Prima di avviare la terapia, il medico dovrà valutare il Suo caso relativamente al rischio di cardiopatie e ipertensione, continuando a tenere controllato il Suo stato di salute a intervalli periodici durante la terapia.
- Non deve assumere Protelos/Osseor se ha avuto problemi cardiaci o circolatori tra cui ictus, infarto o ostruzione della circolazione sanguigna nelle arterie.
- Il trattamento con Protelos/Osseor sarà interrotto se, nel corso della terapia, dovessero insorgere problemi di tipo cardiaco o circolatorio.
- Per qualsiasi domanda, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Informazioni agli operatori sanitari**

- Protelos/Osseor deve essere usato soltanto per il trattamento dell'osteoporosi grave nelle donne in post-menopausa e negli uomini a elevato rischio di fratture, nei quali l'uso di altri medicinali autorizzati per il trattamento dell'osteoporosi non sia possibile, per esempio a causa di controindicazioni o intolleranza;
- Protelos/Osseor non deve essere usato in pazienti con un'anamnesi diagnosticata, attuale o pregressa, di cardiopatia ischemica, vasculopatie periferiche arteriose e/o malattie cerebrovascolari o in pazienti con ipertensione non controllata;
- la decisione di prescrivere o meno Protelos/Osseor deve continuare a essere basata su una valutazione dei rischi del singolo paziente. Il rischio che un paziente sviluppi una cardiopatia deve

essere valutato prima di iniziare la terapia e periodicamente dopo l'avvio della stessa, in genere ogni 6-12 mesi;

- Protelos/Osseor deve essere interrotto se il paziente sviluppa cardiopatia ischemica, vasculopatie periferiche arteriose e/o malattie cerebrovascolari, o in presenza di ipertensione non controllata;
- i medici devono visitare i pazienti in cura con Protelos/Osseor all'occorrenza.

La presente raccomandazione definitiva dell'EMA sull'uso di Protelos/Osseor si basa su un'analisi dei dati aggregati provenienti da studi randomizzati condotti su circa 7 500 donne in post-menopausa con osteoporosi. I risultati evidenziavano un accresciuto rischio di infarto del miocardio in associazione a Protelos/Osseor rispetto al placebo (1,7 % contro 1,1 %), con rischio relativo pari a 1,6 (CI 95 %: 1,07-2,38) e un accresciuto rischio di eventi tromboembolici venosi (1,9 % contro 1,3 %), con rischio relativo pari a 1,5 (CI 95 %: 1,04-2,19).

I dati disponibili non mostrano segni di accresciuto rischio cardiovascolare in pazienti senza un'anamnesi diagnosticata, attuale o pregressa, di cardiopatia ischemica, vasculopatie periferiche arteriose e/o malattie cerebrovascolari o in pazienti senza ipertensione non controllata.

Quanto ai benefici, i dati relativi all'efficacia hanno evidenziato un effetto sulla prevenzione delle fratture, anche tra i soggetti con rischio elevato in tal senso.

---

### **Maggiori informazioni sul medicinale**

Protelos/Osseor (ranelato di stronzio) è autorizzato nell'EU nel trattamento dell'osteoporosi grave (malattia che rende fragili le ossa) nelle donne in post-menopausa e a elevato rischio di fratture ossee al fine di ridurre il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca. È altresì usato nel trattamento dell'osteoporosi grave negli uomini a elevato rischio di fratture.

Le presenti raccomandazioni si affiancano alle raccomandazioni con cui l'EMA, nell'aprile 2013, sconsigliava l'uso di Protelos/Osseor nei soggetti con problemi circolatori noti. Maggiori informazioni sono reperibili [qui](#).

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione di Protelos/Osseor è stata avviata nel maggio 2013 su richiesta della Commissione europea, ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004.

L'esame è stato condotto in prima battuta dal comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), ossia il comitato responsabile della valutazione degli aspetti concernenti la sicurezza dei medicinali umani, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC sono state successivamente inviate al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile di tutte le questioni legate ai medicinali per uso umano, il quale ha adottato il parere finale dell'Agenzia.

Ulteriori informazioni sulla raccomandazione del PRAC e sui lavori preliminari alla revisione sono disponibili sul sito web dell'Agenzia.

Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che lo ha approvato e, in data 15 aprile 2014, ha emesso una decisione giuridicamente vincolante in tutta l'UE.

**Per contattare i nostri addetti stampa**

---

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)