



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/139812/2014
EMA/H/C/000561

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Osseor

stroncio ranelatas

Šis dokumentas yra Osseor Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Osseor rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Osseor?

Osseor – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos stroncio ranelato. Jis tiekiamas maišeliuose, kurių kiekviename yra po 2 g granulių geriamajai suspensijai ruošti.

Kam vartojamas Osseor?

Osseor skirtas sunkios formos osteoporozėi (kaulinio audinio išretėjimo ligai) gydyti moterims po menopauzės ir vyrams, kuriems gresia didelė kaulų lūžių rizika, ir kurių negalima gydyti kitais patvirtintais vaistais nuo osteoparozės. Moterims po menopauzės Osseor mažina stuburo ir šlaunikaulio lūžių riziką.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Osseor?

Gydymą gali skirti tik osteoporozės gydymo patirties turintis gydytojas. Kadangi yra duomenų, rodančių, kad Osseor vartojantiems pacientams padidėja širdies smūgio rizika, prieš priimant sprendimą skirti Osseor reikia įvertinti kiekvienam pacientui kylančią širdies ligų riziką.

Vartojamas vienas Osseor maišelis per parą. Iš jo granulės suberiamos į stiklinę vandens ir išmaišomos. Paruošta suspensija išgeriama iš karto. Osseor vartojamas praėjus bent 2 valandoms po valgio, pieno, pieno produktų ar kalcio papildų vartojimo, geriausia prieš miegą. Osseor skirtas ilgalaikiam vartojimui. Jeigu pacientas su maistu negauna pakankamai vitamino D ar kalcio, jos turėtų vartoti atitinkamų maisto papildų.



Kaip veikia Osseor?

Osteoporozė – tai liga, kai kaulinis audinys nebeatsinaujina ir nyksta. Pamažu kaulai retėja, tampa ploni, trapūs ir neatsparūs lūžiams. Osteoporozė dažniau serga moterys po menopauzės, kai jų organizme sumažėja moteriškojo hormono estrogeno, kurio reikia sveikiems kaulams. Osteoporozė nustatoma ir vyrams, nes senstant kaulinis audinys palaipsniui nyksta.

Osseor veikioji medžiaga stroncio ranelatas veikia kaulų struktūrą. Žarnyne stroncio ranelatas išskiria stroncį, kuris absorbuojamas į kaulus. Kaip tiksliai stroncis veikia sergant osteoporozė, nėra žinoma, tačiau žinoma, kad jis skatina kaulinio audinio susidarymą ir mažina kaulų lūžių riziką.

Kaip buvo tiriamas Osseor?

Atlikti du dideli Osseor tyrimai su beveik 7 000 vyresnio amžiaus moterų. Maždaug ketvirtadalis moterų buvo vyresnės nei 80 metų. Pirmajame tyrime dalyvavo 1 649 osteoporozė sergančios moterys, jau patyrusios stuburo kaulų lūžių, antrajame – daugiau nei 5 000 moterų, kurioms osteoporozė pažeidė klubą. Abiejuose tyrimuose Osseor buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo naujų kaulų lūžių rizikos sumažėjimas vartojant Osseor. Pirmajame tyrime vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal tai, kiek pacienčių per trejus metus lūžo stuburo kaulas. Antrajame tyrime vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal tai, kiek osteoporozė sergančių pacienčių patyrė kitos srities nei stuburo kaulo lūžį.

Osseor taip pat buvo lyginamas su placebo viename pagrindiniame tyrime su 261 vyru, kuriam nustatyta padidėjusi kaulų lūžių rizika. Buvo stebima, kaip pasikeičia kaulinio audinio tankis per vienerius gydymo metus.

Kokia Osseor nauda nustatyta tyrimuose?

Pirmajame tyrime Osseor per trejus metus stuburo kaulų lūžių riziką sumažino 41 proc.: stuburo kaulo lūžį patyrė 21 proc. iš 719 Osseor vartojusių moterų, palyginti su 33 proc. iš 723 placebo vartojusių pacienčių.

Atskirai vertinami antrojo tyrimo rezultatai neįrodė pakankamo Osseor kaulų lūžių profilaktinio poveikio, tačiau įvertinus vien 74 metų ir vyresnių moterų, kurių šlaunikauliai buvo itin silpni, rezultatus, galima teigti, kad Osseor padeda sumažinti klubų kaulo lūžio riziką.

Abiejų tyrimų rezultatai parodė, kad mažiau Osseor vartojusių moterų patyrė kitų nei stuburo kaulų (tarp jų ir klubų kaulų) lūžių, palyginti su placebo grupe (331 iš 3 295 Osseor vartojusių moterų, palyginti su 389 iš 3 256 placebo vartojusių moterų). Tai rodo, kad Osseor padeda mažinti kaulų lūžio riziką.

Vyrų tyrime apatinės stuburo dalies kaulinio audinio tankis per vienus gydymo metus Osseor vartojantiems pacientams padidėjo 7 proc., palyginti su 1,7 proc. padidėjimu placebo vartojančių pacientų grupėje.

Kokia rizika siejama su Osseor vartojimu?

Dažniausi Osseor šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių) – padidėjusio jautrumo (alerginės) odos reakcijos (bėrimas, niežulys, dilgėlinė arba niežtintis bėrimas ir poodinis patinimas, vadinamoji angioedema) bei raumenų, kaulų ir sąnarių skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Osseor, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Osseor negalima skirti pacientams, kuriems anksčiau arba neseniai diagnozuota krešulių venose (kraujo krešulių kojų arba plaučių venose sukeltų sutrikimų). Vaisto negalima skirti laikinai ar nuolat

judėti negalintiems žmonėms, pavyzdžiui, asmenims, kuriems taikomas lovos režimas, arba kurie sveiksta po chirurginės operacijos.

Siekiant sumažinti širdies smūgio riziką Osseor negalima skirti aukštą kraujospūdį turintiems pacientams, kuriems nepavyksta jo tinkamai kontroliuoti, arba pacientams, kuriems anksčiau arba neseniai nustatyta bent viena iš šių ligų:

- išeminė širdies liga (pavyzdžiui, krūtinės angina arba širdies smūgis);
- periferinė arterijų liga (sutrikusi, paprastai kojų, arterijų kraujotaka);
- galvos smegenų kraujagyslių liga (ligos, sutrikdančios smegenų kraujagyslių veiklą, pavyzdžiui, insultas).

Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Osseor buvo patvirtintas?

Komitetas nusprendė, kad Osseor nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Osseor vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Osseor vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Osseor preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, pacientams ir Osseor skiriantiems sveikatos priežiūros specialistams išsiųsta mokomoji medžiaga, kurioje primenama apie širdies ir kraujotakos sistemos sutrikimų pavojų vartojant šį vaistą ir apie reguliaraus stebėjimo būtinybę. Taip pat ši medžiaga primins gydytojams apie tai, koks šio vaisto vartojimo būdas yra patvirtintas.

Be to įmonė atliks tyrimą, kad įvertintų priemonių, kurios taikomos siekiant sumažinti širdies ir kraujotakos sutrikimų riziką, veiksmingumą.

Kita informacija apie Osseor:

Europos Komisija 2004 m. rugsėjo 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Osseor rinkodaros leidimą.

Išsamų Osseor EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: : ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Osseor rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2014-04.