



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Protelos

stroncio ranelatas

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

Kas yra Protelos?

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

Kam vartojamas Protelos?

Protelos 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 osteoporozės. Moterims po menopauzės Protelos mažina stuburo ir šlaunikaulio lūžių riziką.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Protelos?

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

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



Kaip veikia Protelos?

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.

Protelos veikioji medžiaga stroncio ranelatas stiprina kaulų struktūrą. Žarnyne stroncio ranelatas išskiria stroncij, 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 Protelos?

Atlikti du dideli Protelos 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 Protelos buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo naujų kaulų lūžių rizikos sumažėjimas vartojant Protelos. 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 ne stuburo kaulo lūžį.

Protelos taip pat buvo lyginamas su placebo viename pagrindiniame tyrime su 261 vyru, kuriems labai grėsė kaulų lūžiai. Buvo stebima, kaip pasikeičia kaulinio audinio tankis per vienerius gydymo metus.

Kokia Protelos nauda nustatyta tyrimuose?

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

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

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

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

Kokia rizika siejama su Protelos vartojimu?

Dažniausi Protelos 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 reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Protelos, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Protelos negalima skirti pacientams, kuriems anksčiau arba šiuo metu diagnozuota venų 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 Protelos 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 Protelos buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Protelos teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Protelos vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Protelos vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Protelos 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 Protelos 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 Protelos:

Europos Komisija 2004 m. rugsėjo 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Protelos rinkodaros leidimą.

Išsamų Protelos EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Protelos rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2014-04.