



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. balandžio 15 d.  
EMA/235924/2014

## Protelos/Osseor paliekamas rinkoje, bet nustatomi papildomi apribojimai

Europos vaistų agentūra užbaigė Protelos/Osseor peržiūrą ir rekomendavo papildomai apriboti šio vaisto vartojimą, jį leidžiant vartoti tik tiems pacientams, kurių negalima gydyti kitais vaistais nuo osteoporozės. Be to, gydytojai turėtų ir toliau nuolat vertinti šių pacientų sveikatos būklę, o išsivysčius širdies ar kraujų apytakos sutrikimams, pvz., nekontroliuojamam padidėjusiam kraujospūdžiui ar krūtinės anginai, gydymą reikėtų nutraukti. Ankstesnės peržiūros metu buvo rekomenduota, kad pacientams, kuriems anksčiau buvo diagnozuota tam tikrų širdies ar kraujų apytakos sutrikimų, pvz., insultas ir širdies smūgis, šio vaisto negalima vartoti.

Šios galutinės agentūros Žmonėms skirtų vaistų preparatų komiteto (CHMP) išvados parengtos gavus pirmosios Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijas sustabdyti šio vaisto rinkodaros leidimo galiojimą dėl jo keliamos rizikos širdies ir kraujagyslių sistemai.

„CHMP pritarė PRAC pateiktam bendram Protelos/Osseor keliamos rizikos įvertinimui. Abu komitetai glaudžiai bendradarbiavo, o PRAC rekomendacija padėjo mums išsamiai įvertinti šio vaisto naudos ir rizikos balansą,“ – sakė CHMP pirmininkas Tomas Salmonson. „Tačiau CHMP laikėsi nuomonės, kad nuolatinis pacientų, kurie negali vartoti kitų vaistų, sveikatos būklės tikrinimas ir stebėjimas dėl širdies ir kraujagyslių sistemos ligos, padės pakankamai sumažinti PRAC nustatytą riziką, kad šie pacientai galėtų toliau vartoti šį vaistą.“

Rengdamas išvadas, CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad tyrimo duomenys patvirtino naudingą vaisto poveikį siekiant išvengti kaulų lūžių, įskaitant tuos atvejus, kai kaulų lūžių rizika yra didelė. Be to, turimais duomenimis, vartojant Protelos/Osseor, rizika širdies ir kraujagyslių sistemai nepadidėja, jeigu paciento ligos istorijoje nėra širdies ar kraujų apytakos sutrikimų.

CHMP laikėsi nuomonės, kad Protelos/Osseor vartojantiems pacientams kylančią širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų riziką galima kontroliuoti šį vaistą leidžiant vartoti tik tiems pacientams, kurių ligos istorijoje nėra širdies ir kraujų apytakos sutrikimų, ir tik tiems iš jų, kurie negali vartoti kitų vaistų nuo osteoporozės. Be to, gydymo Protelos/Osseor laikotarpiu reikia nuolat, kas 6–12 mėn., tikrinti ir kontroliuoti pacientų sveikatos būklę.

Tarp papildomų rizikos mažinimo priemonių – vaistus skiriantiems gydytojams skirta šviečiamoji medžiaga, kuri turėtų užtikrinti, kad šiuo vaistu būtų gydomi tik kriterijus atitinkantys pacientai. Svarbu ir tai, kad bendrovė turės atlikti papildomus mokslinius tyrimus, kad įrodytų naujųjų priemonių veiksmingumą. Komitetas priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į Protelos/Osseor naudą siekiant



išvengti kaulų lūžių prie didelės rizikos grupės priskiriamų pacientų populiacijoje, šį vaistą turėtų būti leidžiama toliau vartoti pacientams, kurie negali vartoti kitų vaistų, bet kurių ligos istorijoje nėra širdies ir kraujagyslių sistemos ligų.

Spręsdamas, kaip Protelos/Osseor turėtų būti vartojamas, CHMP atsižvelgė į PRAC atliktą šio vaisto naudos ir rizikos analizę, taip pat į osteoporozės ekspertų patarimą, kad yra grupė pacientų, kuriems šis vaistas būtų naudingas.

„Visos procedūros metu PRAC glaudžiai bendradarbiavo su CHMP ir, nors mes pripažįstame, kad šių dviejų komitetų rekomendacijos skyrėsi, mes labai panašiai vertiname šio vaisto naudos ir rizikos santykį ir sutariame, kad svarbu veiksmingai kontroliuoti širdies ir kraujagyslių sistemai kylančią riziką,“ – sakė PRAC pirmininkė June Raine. „PRAC toliau stebės Protelos /Osseor saugumą ir rizikos mažinimo priemonių veiksmingumą šį vaistą vartojant ilgą laiką.“

CHMP rekomendacijos buvo nusiųstos Europos Komisijai, kuri jas patvirtino ir paskelbė visoje ES galiojantį teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

### **Informacija pacientams**

- Protelos/Osseor bus skiriamas tik siekiant išvengti kaulų lūžių sunkia osteoporoze sergantiems pomenopauzinio amžiaus moterims ir vyrams, kuriems kyla didelė kaulų lūžių rizika ir kurių negalima gydyti kitais vaistais nuo osteoporozės.
- Prieš pradėdant gydymą, jūsų gydytojas įvertins jums kylančią širdies ligos ir padidėjusio kraujospūdžio riziką, ir toliau nuolat tikrins ją gydymo laikotarpiu.
- Jums negalima vartoti Protelos/Osseor, jeigu jūs turite ar turėjote širdies ar kraujo apytakos sutrikimų, pvz., patyrėte insultą, širdies smūgį arba užsikimšo jūsų arterijos.
- Jeigu gydymo laikotarpiu jums išsivystys širdies ar kraujo apytakos sutrikimų, jūsų gydymas Protelos/Osseor bus nutrauktas.
- Jeigu iškiltų klausimų, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

### **Informacija sveikatos priežiūros specialistams**

- Protelos/Osseor turėtų būti gydomi tik sunkia osteoporoze sergančios pomenopauzinio amžiaus moterys ir vyrai, kuriems kyla didelė kaulų lūžių rizika ir kurių negalima gydyti kitais vaistiniais preparatais nuo osteoporozės dėl, pvz., kontraindikacijų ar netoleravimo.
- Protelos/Osseor negalima vartoti pacientams, kuriems šiuo metu arba praeityje nustatyta išeminė širdies liga, periferinių arterijų liga ir (arba) galvos smegenų kraujagyslių liga, arba diagnozuota nekontroliuojama hipertenzija.
- Gydytojai ir toliau turėtų spęsti dėl Protelos/Osseor skyrimo, remdamiesi kiekvienam pacientui kylančios rizikos vertinimu. Pacientui kylančią širdies ir kraujagyslių sistemos ligos riziką reikia įvertinti prieš pradėdant gydymą, o vėliau – nuolat, paprastai kas 6–12 mėnesių.
- Išsivysčius išeminei širdies ligai, periferinių arterijų ligai ar galvos smegenų kraujagyslių ligai arba kai hipertenzija tampa nekontroliuojama, gydymą Protelos/Osseor reikia nutraukti.
- Prireikus, gydytojai turėtų peržiūrėti pacientams, kurie šiuo metu vartoja Protelos/Osseor, taikomą gydymą.

Ši galutinė EMA rekomendacija dėl Protelos/Osseor vartojimo buvo pagrįsta atsitiktinių imčių tyrimų, kuriuose dalyvavo maždaug 7 500 osteoporoze sergančių pomenopauzinio amžiaus moterų, sujungtų duomenų analize. Iš rezultatų buvo matyti, kad vartojant Protelos/Osseor, miokardo infarkto rizika yra didesnė, nei vartojant placebą (1,7 % plg. su 1,1 %), o santykinė rizika siekia 1,6 (95 % PI: 1,07–2,38), ir kyla didesnė venų trombozinių ir embolinių reiškinių rizika (1,9 % plg. su 1,3 %), kai santykinė rizika yra 1,5 (95 % PI: 1,04–2,19).

Turimais duomenimis, širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizika nepadidėja, jeigu pacientui šiuo metu ar praeityje nenustatyta išeminė širdies liga, periferinių arterijų liga ar galvos smegenų kraujagyslių liga ir nediagnozuota nekontroliuojama hipertenzija.

Kalbant apie Protelos/Osseor naudą, iš veiksmingumo duomenų buvo matyti, kad šis vaistas padeda išvengti kaulų lūžių, įskaitant tuos atvejus, kai pacientams kyla didelė kaulų lūžių rizika.

---

### **Daugiau informacijos apie vaistą**

Europos Sąjungoje Protelos/Osseor (stroncio ranelatas) įregistruotas pagal pomenopauzinio amžiaus moterims, kurioms kyla didelė kaulų lūžių rizika, diagnozuotos sunkios osteoporozės (ligos, dėl kurios kaulai pasidaro trapūs) gydymo siekiant sumažinti stuburo ir šlaunikaulio kaklo lūžio riziką indikaciją. Juo taip pat gydomi sunkia osteoporoze sergantys vyrai, kuriems kyla didelė kaulų lūžių rizika.

Šiomis rekomendacijomis buvo papildytos 2013 m. balandžio mėn. Europos vaistų agentūros pateiktos rekomendacijos nevartoti Protelos/Osseor pacientams, kuriems nustatyta kraujo apytakos sutrikimų. Daugiau informacijos rasite [čia](#).

### **Daugiau informacijos apie procedūrą**

Protelos/Osseor peržiūra pradėta 2013 m. gegužės mėn. Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsniu.

Pirmajame etape duomenis peržiūrėjo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistiniais preparatais susijusių saugumo klausimų vertinimą, ir jis pateikė kelias rekomendacijas. Vėliau PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos už visus su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus atsakingam Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP), kuris priėmė agentūros galutinę nuomonę.

Daugiau informacijos apie PRAC rekomendaciją ir bendrąją informaciją apie šią peržiūrą rasite agentūros interneto svetainėje.

CHMP nuomonė buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri ją patvirtino ir 2014 m. balandžio 15 d. paskelbė visoje ES galiojantį teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

---

### **Kreipkitės į mūsų atstovus spaudai**

Monika Benstetter arba Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427a

El. paštas [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)