



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 23. maijs
EMA/232003/2014
EMA/H/C/000560
EMA/H/C/000561

Jautājumi un atbildes

Protelos/Osseor (stroncija ranelāta) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikumu atsaukšana

Uzņēmums *Les Laboratoires Servier* 2014. gada 21. martā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Protelos/Osseor* indikācijas paplašināšanas pieteikumu, iekļaujot ceļa un gūžas osteoartrīta ārstēšanu.

Kas ir *Protelos/Osseor*?

Protelos un *Osseor* ir identiskas zāles, kas satur aktīvo vielu stroncija ranelātu. Tās ir pieejamas paciņās, kas satur stroncija ranelātu (2 g) granulu veidā iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.

Protelos/Osseor ir reģistrēts kopš 2004. gada septembra. Šīs zāles pašlaik lieto smagas osteoporozes (slimības, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm un vīriešiem, kuriem ir liels lūzuma risks.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Protelos/Osseor*?

Protelos/Osseor bija paredzēts lietot arī ceļa un gūžas osteoartrīta (ilgstošas slimības, kas bojā locītavas un padara tās stīvas un sāpīgas) ārstēšanai.

Kāda ir paredzamā *Protelos/Osseor* iedarbība?

Osteoartrīta gadījumā skrimslis, gludais slānis, kas izklāj locītavas un atvieglo to kustības, pakāpeniski izzūd un zem tā esošais kauls tiek bojāts un atsegts. Tas izraisa sāpes un stīvumu, locītavām kustoties. Paredzams, ka stroncija ranelāts, *Protelos/Osseor* aktīvā viela, stimulēs jauna skrimšļa veidošanos un mazinās kaula sadalīšanos.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pieteikuma iesniedzējs iesniedza datus no viena pamatpētījuma, kas veikts 1683 pacientiem ar ceļa osteoartrītu. Šajā pētījumā 1 g vai 2 g stroncija ranelāta salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Galvenais efektivitātes rādītājs bija ietekme, palēninot locītavu skrimšļa zudumu, vērtējot rentgenoloģiski pēc trīs ārstēšanas gadiem.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Pieteikumus atsauc pēc tam, kad *CHMP* bija novērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstus. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumu sarakstiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Protelos/Osseor* nevarēja apstiprināt osteoartrīta ārstēšanai.

CHMP ņēma vērā, ka pētījumā konstatētā ieguvuma apmērs bija neliels un ilgtermiņa ieguvums neskaidrs, bet zālēm bija pierādīts nopietnu blakusparādību risks. Turklāt Komitejai bija bažas par veidu, kādā novērtēts skrimšļa zudums. Tādēļ atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka zāļu *Protelos/Osseor* ieguvumi osteoartrīta ārstēšanā nepārsniedz to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikumu atsaukšanu, tas norādīja, ka atsaukšana saistīta ar faktu, ka pašlaik pieejamie dati ir nepietiekami, lai kļiedētu *CHMP* bažas.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka tas nerada sekas notiekošiem *Protelos/Osseor* klīniskiem pētījumiem.

Kas notiek ar *Protelos/Osseor*, kas paredzētas osteoporozes ārstēšanai?

Protelos/Osseor var bez bažām lietot apstiprinātajām indikācijām.

Pilns *Protelos/Osseor* Eiropas publiskā novērtējuma ziņojums atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.