



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 15. aprīlis
EMA/235924/2014

Protelos/Osseor paliek pieejami, bet ar papildu ierobežojumiem

Eiropas Zāļu aģentūra ir noslēgusi *Protelos/Osseor* pārskatīšanu un ieteikusi vēl vairāk ierobežot šo zāļu lietošanu pacientiem, kurus nevar ārstēt ar citām osteoporozes ārstēšanai apstiprinātām zālēm. Turklāt ārstam šie pacienti aizvien regulāri jāuzrauga, un ārstēšana jāpārtrauc, ja pacientiem rodas sirdsdarbības vai asinsrites traucējumi, piemēram, nekontrolēta asinsspiediena paaugstināšanās vai stenokardija. Kā ieteikts iepriekšējā pārskatā, pacienti, kuriem anamnēzē ir noteikti sirdsdarbības vai asinsrites traucējumi, piemēram, insults un sirdslēkme, nedrīkst lietot šīs zāles.

Šie Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (*CHMP*) ieteikumi sniegti pēc Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*PRAC*) sākotnējā ieteikuma apturēt zāļu lietošanu kardiovaskulārā riska dēļ.

"*CHMP* piekrita *PRAC* vispārējam *Protelos/Osseor* riska novērtējumam. Abas komitejas cieši sadarbojās, un *PRAC* ieteikumu mēs izmantojam, lai pilnībā novērtētu šo zāļu ieguvumu un riska attiecību," sacīja *CHMP* vadītājs *Tomas Salmonson*. "Tomēr *CHMP* uzskatīja, ka pacientiem, kuriem nav pieejama alternatīva terapija, regulārs skrīnings un uzraudzība, lai izslēgtu kardiovaskulāru slimību, pietiekami mazinās *PRAC* konstatēto risku, lai šie pacienti šīs zāles aizvien būtu pieejamas."

Izdarot secinājumus, *CHMP* ņēma vērā, ka pētījuma dati liecināja par labvēlīgu ietekmi, novēršot lūzumus, tostarp pacientiem ar augstu lūzuma risku. Turklāt pieejamie dati nesniedz pierādījumus par paaugstinātu kardiovaskulāro risku, lietojot *Protelos/Osseor* pacientiem, kuriem anamnēzē nav sirdsdarbības vai asinsrites traucējumu.

CHMP uzskatīja, ka kardiovaskulāro risku pacientiem, kuri lieto *Protelos/Osseor*, var novērst, ierobežojot šo zāļu lietošanu un izmantojot tās vienīgi pacientiem, kuriem anamnēzē nav sirdsdarbības un asinsrites traucējumu un tiem, kuri nevar lietot citas osteoporozes ārstēšanai apstiprinātas zāles. Turklāt ar *Protelos/Osseor* ārstētiem pacientiem regulāri (ik pēc 6–12 mēnešiem) jāveic skrīnings un uzraudzība.

Papildu riska mazināšanas pasākumi ietver izglītojošu materiālu izsniegšanu zāļu parakstītājiem, lai nodrošinātu, ka ar šī zālēm tiek ārstēti vienīgi atbilstoši pacienti. Svarīgi, ka uzņēmumam ir lūgts veikt papildu pētījumus, lai pierādītu jauno pasākumu efektivitāti. Komiteja secināja, ka, ņemot vērā ieguvumus, kas novēroti, veicot lūzumu profilaksi augsta riska pacientiem, *Protelos/Osseor* aizvien ir jābūt pieejamiem pacientiem, kuriem anamnēzē nav kardiovaskulāras slimības un kuri nevar lietot citas zāles.



Lemjot par *Protelos/Osseor* lietošanu, CHMP ņēma vērā PRAC analīzi par šo zāļu ieguvumiem un risku, kā arī osteoporozes ekspertu ieteikumu, ka ir grupa pacientu, kuri varētu gūt ieguvumu no šīm zālēm.

"Visu procedūras laiku PRAC cieši sadarbojās ar CHMP, un lai gan mēs atzīstam, ka abu komiteju ieteikumi ir atšķirīgi, mūsu izpratne par zāļu ieguvumu un riska attiecību ir ļoti līdzīga un mēs esam vienprātīgi par kardiovaskulārā riska efektīvas uzraudzības nozīmi," teica PRAC vadītāja June Raine. "PRAC turpinās uzraudzīt *Protelos /Osseor* drošumu un riska mazināšanas efektivitāti ilgstošas lietošanas gadījumā."

CHMP ieteikumus nosūtīja Eiropas Komisijai, kas tos apstiprināja un pieņēma galīgo juridiski saistošo lēmumu, kas ir spēkā visā Eiropas Savienībā.

Informācija pacientiem

- *Protelos/Osseor* tiks parakstīts vienīgi lūzumu profilaksei pēcmenopauzes vecuma sievietēm un vīriešiem ar smagu osteoporozi, kuriem ir augsts lūzuma risks un kurus nevar ārstēt ar citām osteoporozes ārstēšanai apstiprinātām zālēm.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas ārsts Jums novērtēs sirds slimības un paaugstināta asinsspiediena risku un turpinās pārbaudīt Jūsu risku regulāri ārstēšanas laikā.
- Jūs nedrīkstat lietot *Protelos/Osseor*, ja Jums ir vai kādreiz ir bijuši sirdsdarbības vai asinsrites traucējumi, piemēram, insults, sirdslēkme vai asins plūsmas nosprostošanās artērijās.
- Ja Jums ārstēšanas laikā radīsies sirdsdarbības vai asinsrites traucējumi, Jūsu ārstēšanu ar *Protelos/Osseor* pārtrauks.
- Ja Jums rodas kādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- *Protelos/Osseor* drīkst lietot vienīgi smagas osteoporozes ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm un vīriešiem ar augstu lūzuma risku, kuriem ārstēšana ar citām osteoporozes ārstēšanai apstiprinātām zālēm nav iespējama, piemēram, kontrindikāciju vai nepanesamības dēļ.
- *Protelos/Osseor* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir diagnosticēta išēmiska sirds slimība, perifēro artēriju slimība un/vai cerebrovaskulāra slimība pašlaik vai anamnēzē, vai tiem, kuriem ir nekontrolēta hipertensija.
- Lēmums parakstīt *Protelos/Osseor* ārstiem aizvien jābalsta uz riska novērtējumu konkrētam pacientam. Kardiovaskulāras slimības risks pacientam jānovērtē pirms ārstēšanas uzsākšanas un regulāri turpmāk, parasti ik pēc 6–12 mēnešiem.
- *Protelos/Osseor* lietošana jāpārtrauc, ja pacientam rodas išēmiska sirds slimība, perifēro artēriju slimība vai cerebrovaskulāra slimība vai arī tad, ja hipertensija netiek kontrolēta.
- Ārstiem pēc nepieciešamības jāpārskata terapija pacientiem, kuri pašlaik lieto *Protelos/Osseor*.

Šis EMA galīgais ieteikums par *Protelos/Osseor* lietošanu bija balstīts uz nejaušinātu pētījumu apvienoto datu analīzi aptuveni 7500 pēcmenopauzes vecuma sievietēm ar osteoporozi. Rezultāti liecināja par paaugstinātu miokarda infarkta risku, lietojot *Protelos/Osseor*, salīdzinājumā ar placebo (1,7 %, salīdzinot ar 1,1 %), relatīvais risks 1,6 (95 % TI, no 1,07 līdz 2,38), un paaugstinātu venozu

trombotisku un embolisku traucējumu risku — 1,9 %, salīdzinot ar 1,3 %, relatīvais risks 1,5 (95 % TI, no 1,04 līdz 2,19).

Pieejamie dati nesniedz pierādījumus par paaugstinātu kardiovaskulāro risku pacientiem, kuriem nav diagnosticēta išēmiska sirds slimība, perifēro artēriju slimība un/vai cerebrovaskulāra slimība pašlaik vai anamnēzē, vai tiem, kuriem nav nekontrolēta hipertensija.

Attiecībā uz ieguvumiem, efektivitātes dati liecināja par ietekmi uz lūzumu profilaksi, tostarp pacientiem ar augstu lūzumu risku.

Sīkāka informācija par šīm zālēm

Protelos/Osseor (stroncija ranelāts) Eiropas Savienībā ir reģistrēts smagas osteoporozes (slimības, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kurām ir augsts kaulu lūzuma risks, lai pazeminātu mugurkaula un gūžas lūzumu risku. Šīs zāles lieto arī smagas osteoporozes ārstēšanai vīriešiem, kuriem ir augsts lūzuma risks.

Pašreizējie ieteikumi papildina EMA 2013. gada aprīlī sniegtos ieteikumus nelietot *Protelos/Osseor* pacientiem, kuriem ir diagnosticēti asinsrites traucējumi. Sīkāka informācija ir pieejama [šeit](#).

Sīkāka informācija par šo procedūru

Protelos/Osseor lietas pārskatīšanu sāka 2013. gada maijā pēc Eiropas Komisijas lūguma saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. pantu.

Šis pārskatīšanas pirmo posmu veica Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas ir atbildīga par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma apdraudējuma novērtēšanu un kas sniedza vairākus ieteikumus. Pēc tam *PRAC* ieteikumus nosūtīja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*), kas ir atbildīga par visiem ar cilvēkiem paredzētām zālēm saistītiem jautājumiem un kas sagatavoja Aģentūras galīgo atzinumu.

Sīkāka informācija par *PRAC* ieteikumu un šīs pārskatīšanas pamatojums ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē.

CHMP atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas to apstiprināja un 2014. gada 15. aprīlī pieņēma galīgo juridiski saistošo lēmumu, kas ir spēkā visā Eiropas Savienībā.

Mūsu preses sekretāru kontaktinformācija

Monika Benstetter vai Martin Harvey

Tālr. +44 (0)20 3660 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu