



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta' Mejju 2014
EMA/232003/2014
EMA/H/C/000560
EMA/H/C/000561

Mistoqsijiet u tweġibiet

L-irtirar tal-applikazzjonijiet għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Protelos/Osseor (strontium ranelate)

Fil-21 ta' Marzu 2014, Les Laboratoires Servier għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċnali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li tirtira l-applikazzjonijiet tagħha għall-estensjoni tal-indikazzjoni ta' Protelos/Osseor biex tinkludi kura ta' osteoartrite tal-irkoppa u tal-ġenbejn.

X'inhu Protelos / Osseor?

Protelos u Osseor huma mediċini identiċi li fihom is-sustanza attiva strontium ranelate. Jiġu bħala qratas li fihom strontium ranelate (2 g) bħala granuli biex jithalltu għal suspensjoni li għandha tittiehed mill-ħalq.

Protelos/Osseor ilu awtorizzat minn Settembru 2004. Attwalment jintuża għall-kura ta' osteoporozzi severa (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa ta' wara l-menopawża u fl-irġiel li għandhom riskju kbir ta' ksur.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Protelos / Osseor?

Protelos/Osseor kien mistenni li jintuża wkoll għall-kura ta' osteoartrite (marda fit-tul li tagħmel ħsara lill-ġogi u tagħmilhom ibsin u b'uġiġh) fl-irkoppa u fil-ġenbejn.

Kif huwa mistenni li jaħdem Protelos / Osseor?

F'osteoartrite, il-kartilagni, saff lixx li jdawwar il-ġogi u jgħinjom jiċċaqalqu iktar faċilment, jintilef gradwalment, u l-għadam ta' taht iġarrab ħsara u jiġi espost. Dan jikkawża uġiġh u ebusija meta l-ġog



jiċċaqlaq. Strontium ranelate, is-sustanza attiva fi Protelos/Osseor, huwa mistenni li jistimula formazzjoni ta' kartilagġi ġdid u jnaqqas it-tkissir tal-għadam.

X'ipprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjonijiet tagħha?

L-applikant ipprezenta dejta minn studju ewlieni wieħed li involva 1,683 pazjent b'osteoartrite fl-irkoppa. F'dan l-istudju, strontium ranelate 1 jew 2 g tqabbel ma' placebo (trattament finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien l-effett fir-rallentar tat-telf ta' kartilagġi mill-ġog kif imkejje b'X-rays wara 3 snin ta' kura.

Safejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet meta dawn ġew irtirati?

L-applikazzjonijiet ġew irtirati wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP kien evalwa t-tweġibiet tal-kumpanija sal-aħħar sessjoni ta' mistoqsijiet, xorta kien għad baqa' kwistjonijiet mhux solvuti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Abbażi tar-reviżjoni tad-dejta u t-twġiba tal-kumpanija għal-listi ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-fehma provviżorja li Protelos/Osseor ma setax jiġi approvat għall-kura ta' osteoartrite.

Is-CHMP innota li l-ammont ta' benefiċċju li ntweri fl-istudju kien żgħir u l-benefiċċju fit-tul ma kienx ċar, filwaqt li l-medicina kellha riskju stabbilit ta' effetti sekondarji serji. Barra minn hekk, il-Kumitat kellu xi tħassib dwar il-mod ta' kif it-telf ta' kartilagġi kien ġie evalwat. Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-fehma li l-benefiċċji ta' Protelos/Osseor fil-kura ta' osteoartrite ma kinux akbar mir-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjonijiet?

Fl-ittra tagħha li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjonijiet, il-kumpanija ddikjarat li l-irtirar kien minħabba l-fatt li d-dejta disponibbli s'issa hija insuffiċjenti biex tindirizza t-tħassib tas-CHMP.

L-ittra ta' irtirar hija diponibbli [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompassjoni?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm ebda konsegwenza għal kwalunkwe prova klinika li għaddejja bi Protelos/Osseor.

X'inhu jiġri bi Protelos / Osseor għall-kura ta' osteoporozzi?

Ma hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' Protelos/Osseor fl-indikazzjonijiet awtorizzati tiegħu.

Ir-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni komplut għal Protelos/Osseor jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).