



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' April 2014
EMA/235924/2014

Protelos/Osseor jibqa' disponibbli iżda b'aktar restrizzjonijiet

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet ir-reviżjoni tagħha ta' Protelos/Osseor u rrakkomandat iktar restrizzjonijiet fuq l-użu tal-mediċina lill-pazjenti li ma jistgħux jiġu kkurati b'mediċini oħrajn approvati għall-osteoporozzi. Barra minn hekk dawn il-pazjenti għandhom jibqgħu jiġu evalwati regolarment mit-tabib tagħhom u l-kura għandha titwaqqaf jekk il-pazjenti jiżviluppaw problemi tal-qalb jew problemi ċirkulatorji, bħal pressjoni għolja mhux ikkontrollata jew anġina. Kif irrakkomandat fir-reviżjoni preċedenti, il-pazjenti li għandhom storja ta' ċerti problemi tal-qalb jew problemi ċirkulatorji, bħal puplesija u attakk tal-qalb, ma għandhomx jużaw il-mediċina.

Dawn ir-rakkomandazzjonijiet finali mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija jiġu wara l-ewwel parir mill-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakovigilanza (PRAC) biex jissospendi l-mediċina minhabba r-riskju kardjovaskulari tagħha.

'Is-CHMP qabel mal-valutazzjoni ġenerali tal-PRAC tar-riskji ta' Protelos/Osseor. Iż-żewġ kumitati ħadmu b'kollaborazzjoni mill-qrib u r-rakkomandazzjoni tal-PRAC kienet strumentali għalina biex nevalwaw b'mod sħiħ il-profil tal-benefiċċju-riskju tal-mediċina', qal Tomas Salmonson, president tas-CHMP. 'Madankollu, is-CHMP ikkunsidra li, għal pazjenti li ma għandhom l-ebda kura alternattiva, skrinjar u monitoraġġ regolari biex jeskludu mard kardjovaskulari se jnaqqas biżżejjed ir-riskju identifikat mill-PRAC sabiex dawn il-pazjenti jista' jibqgħu jkollhom aċċess għall-mediċina.'

Biex wasal għall-konkluzjonijiet tiegħu, is-CHMP innota li d-dejta ta' studju wriet effetti benefiċjali fil-prevenzjoni ta' ksur, inkluż f'pazjenti b'riskju għoli ta' ksur. Barra minn hekk, dejta disponibbli ma wrietx evidenza ta' riskju kardjovaskulari miżjud bi Protelos/Osseor f'pazjenti li ma kellhomx storja ta' problemi tal-qalb jew problemi biċ-ċirkolazzjoni.

Is-CHMP ikkunsidra li r-riskju kardjovaskulari f'pazjenti li jieħdu Protelos / Osseor jista' jiġi ġestit billi jiġi limitat l-użu tiegħu fuq pazjenti bl-ebda storja ta' problemi tal-qalb u problemi taċ-ċirkolazzjoni u billi l-użu tiegħu jiġi limitat għal dawk li ma jistgħux jieħdu mediċini oħrajn approvati għall-kura tal-osteoporozzi. Barra minn hekk, pazjenti kkurati bi Protelos / Osseor għandhom jiġu skrinjati u mmonitorjati regolarment, kull 6 sa 12-il xahar.

Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskju jinkludu l-forniment ta' materjal edukattiv lil min jippreskrivi biex jiġi żgurat li jkunu biss il-pazjenti adegwati li jiġu kkurati bil-mediċina. Huwa importanti li l-kumpanija hija meħtieġa twettaq aktar riċerka biex turi l-effikaċja tal-miżuri l-ġodda. Il-Kumitat ikkonkluda li minhabba l-benefiċċji li dehru fil-prevenzjoni ta' ksur f'pazjenti b'riskju għoli,



Protelos/Osseor għandu jibqa' alternattiva għal pazjenti bl-ebda storja ta' mard kardjovaskulari li ma jistgħux jieħdu mediċini oħrajn.

Fid-deċiżjoni dwar kif għandu jintuża Protelos/Osseor, il-CHMP qies l-analiżi tal-PRAC tal-benefiċċji u r-riskji tiegħu kif ukoll parir minn esperti tal-osteoporozzi li hemm grupp ta' pazjenti li jistgħu jibbenefikaw mill-mediċina.

'Il-PRAC ħadem mill-qrib mal-CHMP matul il-proċedura u filwaqt li aħna nirrikonoxxu li r-rakkomandazzjonijiet taż-żewġ kumitati kienu differenti, il-fehim tagħna tal-profil benefiċċju-riskju tal-mediċina huwa allinjat mill-qrib u nikkondividu fehma komuni tal-importanza ta' monitoraġġ effettiv ta' riskju kardjovaskulari', qalet June Raine, president tal-PRAC. 'Il-PRAC se jkompli jimmonitorja s-sigurtà ta' Protelos/Osseor u l-effikaċja tal-minimizzazzjoni tar-riskju fl-użu fit-tul.'

Ir-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP intbagħtu lill-Kummissjoni Ewropea, li approvathom u ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti valida fl-UE kollha.

Informazzjoni lill-pazjenti

- Protelos/Osseor se jiġi preskritt biss għall-prevenzjoni ta' ksur f'nisa wara l-menopawsa u rġiel b'osteoporozzi severa li għandhom riskju għoli ta' ksur u li ma jistgħux jiġu trattati b'mediċini oħrajn approvati għall-osteoporozzi.
- Qabel jibda l-kura, it-tabib tiegħek se jivvaluta r-riskju tiegħek ta' mard tal-qalb u pressjoni għolja tad-demm u se jkompli jiċċekkja r-riskju tiegħek f'intervalli regolari waqt il-kura.
- Ma għandekx tiegħu Protelos/Osseor jekk għandek jew kellek problemi tal-qalb jew problemi ċirkolatorji bħal puplesija, attakk tal-qalb, jew ostruzzjoni tal-fluss tad-demm fl-arterji.
- Il-kura tiegħek bi Protelos/Osseor se titwaqqaf jekk tiżviluppa problemi tal-qalb jew problemi taċ-ċirkolazzjoni waqt il-kura.
- Jekk għandek xi mistoqsijiet, kellek lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

Informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Protelos/Osseor għandu jintuża biss biex jikkura l-osteoporozzi severa fin-nisa wara l-menopawsa u rġiel b'riskju għoli ta' ksur, li għalihom kura bi prodotti mediċinali oħra approvati għall-kura ta' osteoporozzi mhix possibbli minħabba, pereżempju, kontraindikazzjonijiet jew intolleranza;
- Protelos/Osseor ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom fil-passat jew fil-preżent kellihom storja ta' mard iskemiku tal-qalb stabbilit, mard arterjali periferali u/jew mard ċerebrovaskulari, jew dawk bi pressjoni għolja mhux ikkontrollata;
- It-tobba għandhom ikomplu jibbażaw id-deċiżjoni tagħhom li jippreskrivu Protelos/Osseor fuq valutazzjoni tar-riskji tal-pazjent individwali. Ir-riskju tal-pazjent li jiżviluppa mard kardjovaskulari għandu jiġi evalwat qabel ma tinbeda l-kura u fuq bażi regolari wara, ġeneralment kull 6 sa 12-il xahar;
- Protelos/Osseor għandu jitwaqqaf jekk il-pazjent jiżviluppa mard tal-qalb iskemiku, mard arterjali periferali jew mard ċerebrovaskulari, jew jekk il-pressjoni għolja ma tkunx ikkontrollata;
- It-tobba għandhom jeżaminaw mill-ġdid lill-pazjenti tagħhom li bħalissa qegħdin fuq Protelos/Osseor.

Din ir-rakkomandazzjoni finali tal-EMA dwar l-użu ta' Protelos/Osseor kienet ibbażata fuq analiżi ta' dejta miġbura minn studji li ntgħażlu b'mod każwali f'madwar 7,500 mara bl-osteoporozzi wara l-menopawsa. Ir-riżultati wrew żieda fir-riskju ta' infart mijokardijaku bi Protelos / Osseor meta mqabbla mal-placebo (1.7% kontra 1.1%), b'riskju relattiv ta' 1.6 (95% CI, 1.07-2.38), u żieda fir-riskju ta' episodji trombotiċi fil-vini u avvenimenti emboliċi - 1.9% kontra 1.3% b'riskju relattiv ta' 1.5 (95% CI, 1.04-2.19).

Dejta disponibbli ma wrietx evidenza ta' riskju kardjovaskulari miżjud f'pazjenti mingħajr storja fil-preżent jew fil-passat ta' mard tal-qalb iskemiku, mard arterjali periferali jew mard ċerebrovaskulari stabbilit, jew dawk li ma jbatux minn pressjoni għolja mhux ikkontrollata.

Rigward il-benefiċċji, id-dejta dwar l-effikaċċja wriet li l-prevenzjoni ta' ksur, inkluż f'pazjenti b'riskju għoli ta' ksur, giet affettwata.

Aktar dwar il-mediċina

Protelos/Osseor (strontium ranelate) huwa awtorizzat fl-UE biex jikkura l-osteoporozzi severa (marda li ddgħajjed l-għadam) f'nisa li għaddew mill-menopawża u li huma f'riskju għoli ta' ksur (għadam miksur) biex jitnaqqas ir-riskju ta' ksur tas-sinsla u l-ġenbejn. Huwa wkoll jintuża biex jikkura l-osteoporozzi severa fl-irġiel li huma f'riskju għoli ta' ksur.

Ir-rakkomandazzjonijiet attwali jżidu mar-rakkomandazzjonijiet tal-EMA li saru f'April 2013 biex ma jintużax Protelos/Osseor f'pazjenti bi problemi taċ-ċirkolazzjoni magħrufa. Aktar informazzjoni tista' tinstab [hawn](#).

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' Protelos/Osseor inbdiet f'Mejju 2013 fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

L-ewwel stadju ta' din ir-reviżjoni saret mill-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet ta' sikurezza għall-mediċini tal-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Imbagħad ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) responsabbli għall-kwistjonijiet kollha li jikkonċernaw mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni finali tal-Aġenzija.

Aktar informazzjoni dwar ir-rakkomandazzjoni PRAC u l-isfond għal din l-analiżi jinstabu fuq il-websajt tal-Aġenzija.

L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li approvatha u li fil-15 ta' April 2014 ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti valida fl-UE kollha.

Ikkuntattja l-uffiċjali tal-istampa tagħna

Monika Benstetter jew Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu