



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 mei 2014
EMA/232003/2014
EMA/H/C/000560
EMA/H/C/000561

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvragen tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Protelos/Osseor (strontiumranelaat)

Op 21 maart 2014 heeft Les Laboratoires Servier het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvragen tot uitbreiding van de indicatie van Protelos/Osseor met de behandeling van osteoartritis van de knie en de heup in te trekken.

Wat is Protelos /Osseor?

Protelos en Osseor zijn identieke geneesmiddelen die de werkzame stof strontiumranelaat bevatten. De middelen zijn verkrijgbaar in de vorm van sachets met strontiumranelaat (2 g) in de vorm van granulaat (korrels) waarvan een suspensie moet worden bereid die via de mond wordt ingenomen.

Protelos/Osseor is sinds september 2004 goedgekeurd. Het wordt op dit moment gebruikt voor de behandeling van ernstige osteoporose (een aandoening die de botten broos maakt) bij postmenopauzale vrouwen (vrouwen na de menopauze) en mannen met een hoog risico op botbreuken.

Voor welke behandeling was Protelos /Osseor bedoeld?

Protelos/Osseor zou ook worden gebruikt voor de behandeling van osteoartritis (een langdurige ziekte die gewrichten beschadigt en ze stijf en pijnlijk maakt) van de knie en de heup.



Hoe werd verwacht dat Protelos/Osseor zou werken?

Bij osteoartritis verdwijnt geleidelijk het kraakbeen, een gladde laag die de gewrichten bedekt die daardoor gemakkelijker kunnen bewegen, en raakt het bot eronder beschadigd en komt het bloot te liggen. Dit veroorzaakt pijn en stijfheid bij beweging van het gewricht. Verwacht wordt dat strontiumranelaat, de werkzame stof in Protelos/Osseor, de vorming van nieuw kraakbeen stimuleert en botafbraak vermindert.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvragen?

De aanvrager heeft gegevens ingediend van één groot onderzoek onder 1 683 patiënten met osteoartritis van de knie. In dit onderzoek werd 1 of 2 g strontiumranelaat vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de mate van vertraging van het verlies van kraakbeen uit het gewricht, gemeten met röntgenstalen na drie jaar behandeling.

In welke beoordelingsfase werd de aanvragen ingetrokken?

De firma trok de aanvragen in nadat het CHMP de door de firma overgelegde documentatie had beoordeeld en lijsten met vragen had opgesteld. Nadat het CHMP de antwoorden van de firma op de laatste ronde van vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van de firma op de vragenlijsten van het CHMP, had het CHMP op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Protelos/Osseor voor de behandeling van osteoartritis niet kon worden goedgekeurd.

Het CHMP merkte op dat het uit het onderzoek gebleken voordeel klein was en het voordeel op lange termijn onduidelijk, terwijl het geneesmiddel een vastgesteld risico op ernstige bijwerkingen had. Daarnaast had het Comité enkele bedenkingen over de manier waarop het verlies van kraakbeen was beoordeeld. Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Protelos/Osseor bij de behandeling van osteoartritis niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvragen?

In haar brief waarin het Europees Geneesmiddelenbureau op de hoogte werd gebracht van de intrekking van de aanvragen, stelde de firma dat de intrekking te wijten was aan het feit dat de tot dusver beschikbare gegevens onvoldoende waren om de bedenkingen van het CHMP weg te nemen.

De intrekkingsbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor lopende klinische proeven met Protelos/Osseor.

Wat gebeurt er met Protelos / Osseor voor de behandeling van osteoporose?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Protelos/Osseor in de goedgekeurde indicaties.

Het volledige Europees openbaar beoordelingsrapport voor Protelos/Osseor is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](https://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).