



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/139813/2014
EMA/H/C/000560

EPAR-samenvatting voor het publiek

Protelos

strontiumranelaat

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Protelos. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Protelos vast te stellen.

Wat is Protelos?

Protelos is een geneesmiddel dat de werkzame stof strontiumranelaat bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van sachets die 2 g granulaat bevatten waarvan een suspensie wordt bereid die via de mond wordt ingenomen.

Wanneer wordt Protelos voorgeschreven?

Protelos wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) bij vrouwen na de menopauze en bij mannen met een hoog risico op botbreuken die niet kunnen worden behandeld met andere goedgekeurde geneesmiddelen tegen osteoporose. Bij vrouwen na de menopauze vermindert Protelos het risico op wervel- en heupbreuken.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Protelos gebruikt?

De behandeling mag uitsluitend worden ingeleid door een arts die ervaring heeft met de behandeling van osteoporose. Aangezien enkele gegevens duiden op een verhoogd risico op een hartaanval bij het gebruik van Protelos, moet bij een besluit om dit middel aan een patiënt voor te schrijven rekening worden gehouden met diens risico op hartproblemen.

De dosering van Protelos is één sachet eenmaal daags. De inhoud wordt in een glas water gedaan om een suspensie te bereiden die meteen daarna wordt opgedronken. Protelos moet ten minste twee uur



na de inname van voedsel, melk, melkproducten of calciumsupplementen worden ingenomen, bij voorkeur voor het slapengaan. Protelos is bedoeld voor langdurig gebruik. Patiënten moeten ook calcium- of vitamine D-supplementen innemen als ze deze stoffen niet in voldoende mate via hun voeding binnenkrijgen.

Hoe werkt Protelos?

Osteoporose treedt op wanneer er niet voldoende nieuw bot wordt aangemaakt om het bot te vervangen dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken. Geleidelijk aan worden de botten dun en broos, waardoor ze sneller breken. Osteoporose komt vaker voor bij vrouwen na de menopauze, wanneer het niveau daalt van het vrouwelijk hormoon oestrogeen, dat botten helpt gezond te houden. Osteoporose wordt ook waargenomen bij mannen, te wijten aan het geleidelijke botverlies dat optreedt bij het ouder worden.

De werkzame stof in Protelos, strontiumranelaat, werkt in op de botstructuur. Eenmaal in de darmen geeft strontiumranelaat strontium af, dat in het bot wordt opgenomen. Hoe strontium precies werkt bij osteoporose is niet helemaal duidelijk, maar het is bekend dat het botvorming bevordert en botafbraak vermindert.

Hoe is Protelos onderzocht?

Protelos is onderzocht bij bijna 7 000 oudere vrouwen in twee grootschalige studies. Bijna een kwart van de patiënten was ouder dan tachtig jaar. Aan de eerste studie namen 1 649 vrouwen met osteoporose deel die al een wervelbreuk hadden gehad, en aan de tweede ruim 5 000 vrouwen met osteoporose in de heup. In beide studies werd Protelos vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) en de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid van Protelos was de daling van het risico van een nieuwe breuk. In de eerste studie werd gekeken naar het aantal patiënten bij wie zich in de loop van drie jaar een nieuwe wervelbreuk voordoede, terwijl in de tweede studie werd nagegaan hoeveel patiënten een nieuwe breuk door osteoporose hadden op een andere plaats dan de wervelkolom.

Protelos is ook met placebo vergeleken in een grote studie onder 261 mannen met een verhoogd risico op botbreuken. Gekeken werd naar veranderingen in de botdichtheid na een jaar behandeling.

Welke voordelen bleek Protelos tijdens de studies te hebben?

In de eerste studie verlaagde Protelos het risico van nieuwe wervelbreuken met 41% over een periode van drie jaar: bij 21% van de 719 vrouwen die Protelos gebruikten, deed zich een nieuwe wervelbreuk voor, tegenover 33% van de 723 vrouwen die placebo kregen.

Over het geheel genomen waren de resultaten van de tweede studie onvoldoende om een voordeel van Protelos aan te tonen wat betreft het voorkómen van botbreuken. Wanneer echter alleen werd gekeken naar vrouwen van 74 jaar of ouder met bijzonder zwakke dijbeenderen, duiden de resultaten op een afname van het risico van heupbreuken met Protelos.

Wanneer werd gekeken naar de resultaten van de twee studies samen, waren er in de Protelos-groep minder vrouwen met breuken op een andere plaats dan de wervelkolom (met inbegrip van heupbreuken) dan in de placebogroep (331 van de 3 295 met Protelos tegenover 389 van de 3 256 met placebo). Hieruit bleek dat het risico van botbreuken was afgenomen.

In de studie onder mannen was de botdichtheid in het lagere deel van de ruggengraat na een jaar behandeling met 7% toegenomen bij de patiënten die Protelos innamen, tegenover een toename van 1,7% in de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Protelos in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Protelos (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) op het niveau van de huid (uitslag, jeuk, urticaria of jeukende uitslag, en onderhuidse zwellingen, bekend als angio-oedeem), alsook pijn in spieren, botten en gewrichten. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Protelos.

Protelos mag niet worden gebruikt door patiënten die problemen hebben (gehad) met bloedstolsels in de aderen van bijvoorbeeld de benen of de longen (veneuze trombo-embolie). Ook patiënten die tijdelijk of permanent bedlegerig zijn of (tijdelijk) geïmmobiliseerd na een operatie, mogen het middel niet gebruiken.

Om het risico op hartaanvallen te verminderen mag Protelos evenmin worden gebruikt door patiënten met hoge bloeddruk die niet goed onder controle kan worden gehouden, noch door patiënten die momenteel lijden aan of in het verleden te maken hebben gehad met:

- ischemische hartziekte (zoals angina of een hartaanval);
- perifeer arteriële aandoening (verstopping van de slagaderen, doorgaans in de benen);
- cerebrovasculaire aandoeningen (die de bloedvaten in de hersenen aantasten, zoals een beroerte).

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Protelos goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Protelos groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Protelos te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Protelos te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Protelos veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Daarnaast krijgen de patiënten en de artsen die Protelos voorschrijven voorlichtingsmateriaal toegezonden waarin zij worden herinnerd aan het risico op hart- en bloedsomloopproblemen bij gebruik van het middel en aan de noodzaak van regelmatige controles. In het materiaal zal de artsen ook nog eens worden gewezen op de goedgekeurde indicaties voor het geneesmiddel.

Tevens zal het bedrijf een onderzoek uitvoeren om de doeltreffendheid na te gaan van de maatregelen die zijn genomen om het risico op hart- en bloedsomloopproblemen te beperken.

Overige informatie over Protelos

De Europese Commissie heeft op 21 september 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Protelos verleend.

Het volledige EPAR voor Protelos is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Protelos.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2014.