

15 april 2014
EMA/235924/2014

Protelos/Osseor moet verkrijgbaar blijven, maar met verdere beperkingen

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft de beoordeling van Protelos/Osseor voltooid en heeft aanbevolen om het gebruik van het geneesmiddel verder te beperken tot patiënten die niet kunnen worden behandeld met andere geneesmiddelen die voor osteoporose zijn goedgekeurd. Daarnaast dienen deze patiënten door hun arts regelmatig te worden beoordeeld en dient de behandeling te worden stopgezet als bij hen hart- of circulatieproblemen ontstaan, zoals niet onder controle gebrachte hoge bloeddruk of angina. Zoals bij een eerdere beoordeling aanbevolen, mogen patiënten met een voorgeschiedenis van bepaalde hart- of circulatieproblemen, zoals een beroerte of hartaanval, het geneesmiddel niet gebruiken.

Deze definitieve aanbevelingen van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau komen na een eerste advies van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) om het geneesmiddel wegens het cardiovasculaire risico te schorsen.

'Het CHMP was het eens met de algehele beoordeling van het PRAC met betrekking tot de risico's van Protelos/Osseor. Beide comités werkten nauw samen en de aanbeveling van het PRAC was zeer belangrijk voor ons om het baten-risicoprofiel van het geneesmiddel volledig te kunnen beoordelen', aldus Tomas Salmonson, voorzitter van het CHMP. 'Het CHMP was echter van mening dat, voor patiënten die geen behandelingsalternatief hebben, een regelmatige screening en controle om cardiovasculaire ziekte uit te sluiten het door het PRAC vastgestelde risico voldoende zal verminderen, zodat deze patiënten toegang tot het geneesmiddel kunnen houden.'

Bij het vaststellen van zijn conclusies merkte het CHMP op dat onderzoeksgegevens een gunstig effect aantoonde bij de preventie van botbreuken, waaronder bij patiënten met een hoog risico op fractuur. Daarnaast leveren de beschikbare gegevens geen bewijzen voor een verhoogd cardiovasculair risico bij gebruik van Protelos/Osseor bij patiënten zonder voorgeschiedenis van hart- of circulatieproblemen.

Het CHMP was van mening dat het cardiovasculaire risico bij patiënten die Protelos/Osseor gebruiken kan worden beheerst door het gebruik ervan te beperken tot patiënten zonder voorgeschiedenis van hart- en circulatieproblemen en het gebruik ervan te beperken tot degenen die geen andere geneesmiddelen voor de behandeling van osteoporose kunnen gebruiken. Daarnaast dienen patiënten die met Protelos/Osseor worden behandeld regelmatig (elke 6 tot 12 maanden) te worden gescreend en gecontroleerd.

Aanvullende risicobeperkende maatregelen omvatten het verstrekken van voorlichtingsmateriaal aan voorschrijvers om ervoor te zorgen dat alleen daarvoor geschikte patiënten met het geneesmiddel worden behandeld. Daarnaast is het bedrijf verplicht om verder onderzoek te verrichten teneinde de effectiviteit van de nieuwe maatregelen aan te tonen. Het comité concludeerde dat, gezien de voordelen bij het voorkomen van fracturen bij patiënten met een hoog risico, Protelos/Osseor een optie dient te blijven voor patiënten zonder voorgeschiedenis van cardiovasculaire ziekte die geen andere geneesmiddelen kunnen gebruiken.

Bij het nemen van de beslissing over hoe Protelos/Osseor dient te worden gebruikt, hield het CHMP rekening met de analyse van het PRAC met betrekking tot de voordelen en risico's van het middel en met het advies van osteoporosedeskundigen dat er een groep patiënten is die baat kunnen hebben bij het geneesmiddel.

'Het PRAC heeft gedurende de gehele procedure nauw met het CHMP samengewerkt en hoewel we erkennen dat de aanbevelingen van de twee comités van elkaar verschilden, sluiten onze inzichten met betrekking tot het baten-risicoprofiel van het geneesmiddel nauw op elkaar aan en hechten we beide belang aan effectieve controle op het cardiovasculaire risico', aldus June Raine, voorzitter van het PRAC. 'Het PRAC zal de veiligheid van Protelos /Osseor en de effectiviteit van risicobeperking bij langdurig gebruik blijven controleren.'

De aanbevelingen van het CHMP werden toegezonden aan de Europese Commissie, die ze bekrachtigde en een in de hele EU geldig definitief juridisch bindend besluit nam.

Informatie voor patiënten

- Protelos/Osseor zal alleen worden voorgeschreven ter preventie van fracturen bij vrouwen na de menopauze en bij mannen met ernstige osteoporose met een hoog risico op botbreuken die niet kunnen worden behandeld met andere geneesmiddelen die voor osteoporose zijn goedgekeurd.
- Voordat de behandeling wordt gestart, zal uw arts uw risico op hartziekte en hoge bloeddruk beoordelen en dit risico tijdens de behandeling regelmatig blijven controleren.
- U mag Protelos/Osseor niet gebruiken als u hart- of circulatieproblemen hebt of hebt gehad, zoals een beroerte, hartaanval, of obstructie van de bloedstroom in de slagaders.
- Uw behandeling met Protelos/Osseor zal worden stopgezet als bij u tijdens de behandeling hart- of circulatieproblemen ontstaan.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen hebt.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Protelos/Osseor mag alleen worden gebruikt voor het behandelen van ernstige osteoporose bij postmenopauzale vrouwen en bij mannen met een hoog risico op botbreuken, voor wie behandeling met andere geneesmiddelen die voor de behandeling van osteoporose zijn goedgekeurd niet mogelijk is, bijvoorbeeld wegens contra-indicaties of intolerantie;
- Protelos/Osseor mag niet worden gebruikt bij patiënten met een vastgestelde voorgeschiedenis in het heden of verleden van ischemische hartziekte, perifere arteriële ziekte en/of cerebrovasculaire ziekte, of bij patiënten met hypertensie die niet onder controle is gebracht;

- Artsen dienen hun beslissing om Protelos/Osseor voor te schrijven te blijven baseren op een beoordeling van de risico's voor de individuele patiënt. Het risico van de patiënt op het ontstaan van cardiovasculaire ziekte dient te worden beoordeeld voordat de behandeling wordt gestart en daarna regelmatig, over het algemeen elke 6 tot 12 maanden.
- De behandeling met Protelos/Osseor dient te worden stopgezet als bij de patiënt ischemische hartziekte, perifere arteriële ziekte of cerebrovasculaire ziekte ontstaat, of als de hypertensie niet onder controle is gebracht.
- Indien nodig dienen artsen hun patiënten die op dit moment Protelos/Osseor gebruiken opnieuw te beoordelen.

Deze definitieve aanbeveling van het Europees Geneesmiddelenbureau met betrekking tot het gebruik van Protelos/Osseor werd gebaseerd op een analyse van samengevoegde gegevens van gerandomiseerde onderzoeken onder ongeveer 7.500 postmenopauzale vrouwen met osteoporose. De resultaten lieten een verhoogd risico op myocardinfarct zien bij gebruik van Protelos/Osseor in vergelijking met placebo (1,7% versus 1,1%), met een relatief risico van 1,6 (95% BI, 1,07 tot 2,38), en een verhoogd risico op veneuze trombotische en embolische voorvallen — 1,9% versus 1,3 %, met een relatief risico van 1,5 (95% BI, 1,04 tot 2,19).

De beschikbare gegevens leveren geen bewijs voor een verhoogd cardiovasculair risico bij patiënten zonder vastgestelde voorgeschiedenis van ischemische hartziekte, perifere arteriële ziekte of cerebrovasculaire ziekte, of bij patiënten zonder hypertensie die niet onder controle is gebracht.

Met betrekking tot de voordelen lieten de werkzaamheidsgegevens een effect zien bij de preventie van fracturen, waaronder bij patiënten met een hoog risico op fractuur.

Meer over het geneesmiddel

Protelos/Osseor (strontiumranelaat) is in de EU goedgekeurd voor de behandeling van ernstige osteoporose (een ziekte die de botten breekbaar maakt) bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben en die een hoog risico lopen op botbreuken om het risico op fracturen van de wervelkolom en de heup te verminderen. Het middel wordt ook gebruikt voor de behandeling van ernstige osteoporose bij mannen die een hoog risico lopen op botbreuken.

De huidige aanbevelingen zijn een aanvulling op de aanbevelingen die het Europees Geneesmiddelenbureau in april 2013 heeft gedaan om geen Protelos/Osseor te gebruiken bij patiënten met bekende circulatieproblemen. Meer informatie vindt u [hier](#).

Meer over de procedure

De beoordeling van Protelos/Osseor werd in mei 2013 op verzoek van de Europese Commissie in gang gezet krachtens artikel 20 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

De eerste fase van deze beoordeling werd uitgevoerd door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC), het comité dat verantwoordelijk is voor de evaluatie van veiligheidskwesties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat een aantal aanbevelingen deed. De aanbevelingen van het PRAC werden daarna toegezonden aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot

geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat het definitieve advies van het Europees Geneesmiddelenbureau vaststelde.

Verdere informatie over de aanbeveling van het PRAC en de achtergrond van deze herbeoordeling is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Het advies van het CHMP werd doorgestuurd naar aan de Europese Commissie, die het op 15 april 2014 bekrachtigde en een in de hele EU geldig definitief juridisch bindend besluit nam.

Neem contact op met onze persvoorlichters

Monika Benstetter of Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu