



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 maja 2014 r.
EMA/232003/2014
EMA/H/C/000560
EMA/H/C/000561

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosków o zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktów Protelos/Osseor (ranelinian strontu)

W dniu 21 marca 2014 r. firma Les Laboratoires Servier oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosków o rozszerzenie wskazania do stosowania produktów leczniczych Protelos/Osseor o leczenie choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego.

Co to są leki Protelos/Osseor?

Protelos i Osseor są identycznymi lekami zawierającymi substancję czynną ranelinian strontu. Są one dostępne w saszetkach zawierających ranelinian strontu (2 g) w postaci granulek do sporządzania zawiesiny przyjmowanej doustnie.

Leki Protelos/Osseor są dopuszczone do obrotu od września 2004 roku. Obecnie leki te są stosowane w leczeniu ciężkiej postaci osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) u kobiet w wieku pomenopauzalnym i mężczyzn, u których występuje duże ryzyko wystąpienia złamań.

W jakim celu miały być stosowane leki Protelos / Osseor?

Leki Protelos/Osseor miały być również stosowane w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowego i biodrowego (długotrwałej choroby, która powoduje uszkodzenie, sztywność i ból stawów).



Jakie jest oczekiwane działanie leków Protelos/Osseor?

Choroba zwyrodnieniowa stawów polega na stopniowej utracie chrząstki stawowej, czyli gładkiej warstwy wyściełającej staw, ułatwiającej ich zginanie. W wyniku tego dochodzi do odsłonięcia i uszkodzenia kości. Powoduje to ból i sztywność stawów podczas poruszania. Zadaniem ranelinianu strontu, substancji czynnej leków Protelos/Osseor, jest stymulacja tworzenia nowej chrząstki i zmniejszenie uszkodzenia kości.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Wnioskodawca przedstawił dane z jednego głównego badania klinicznego obejmującego 1 683 pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego. W badaniu tym porównano działanie ranelinianu strontu w dawce 1 lub 2 g z placebo (leczeniem pozorowanym). Główną miarą skuteczności leczenia było działanie spowalniające utratę chrząstki stawowej, co stwierdzano w badaniach rentgenowskich po 3 latach leczenia.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosków?

Wnioski zostały wycofane po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Po tym, jak CHMP ocenił odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosków CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listy pytań CHMP i wstępna opinia wskazywała, że produkty Protelos/Osseor nie mogą być zatwierdzone w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów.

CHMP zauważył, że korzyści zaobserwowane w badaniu były niewielkie, a korzyści długoterminowe były niejasne, natomiast stwierdzono ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych tych leków. Ponadto Komitet miał pewne obawy odnośnie do sposobu oceny utraty chrząstki stawowej. Dlatego też w momencie wycofania wniosków według CHMP korzyści ze stosowania produktów Protelos/Osseor w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosków podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosków firma oświadczyła, że wycofanie wniosków jest spowodowane tym, że ilość dotychczas dostępnych danych jest niewystarczająca do odniesienia się do obaw wyrażonych przez CHMP.

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosków jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktów Protelos/Osseor.

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem produktów Protelos / Osseor w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów?

Nie ma żadnych skutków stosowania produktów Protelos/Osseor w zatwierdzonych wskazaniach.

Pełna treść Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego dotyczącego produktów Protelos/Osseor znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).