



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 kwietnia 2014 r.
EMA/235924/2014

Leki Protelos/Osseor pozostaną dostępne, ale z dalszymi ograniczeniami

Europejska Agencja Leków zakończyła ponowną ocenę leków Protelos/Osseor i zaleciła dalsze ograniczenie ich stosowania do pacjentów, którzy nie mogą przyjmować innych produktów zatwierdzonych w leczeniu osteoporozy. Dodatkowo pacjenci powinni w dalszym ciągu być poddawani regularnej ocenie przez lekarza, a w przypadku wystąpienia u pacjentów chorób serca lub układu krążenia, takich jak niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi czy dusznica bolesna, leczenie należy przerwać. Zgodnie z zaleceniami z poprzedniej procedury ponownej oceny leku nie należy stosować u pacjentów, u których w wywiadzie występują pewne choroby serca lub układu krążenia, takie jak udar i zawał serca.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji wydał te ostateczne zalecenia na podstawie wstępnej porady Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), aby zawiesić pozwolenie na dopuszczenie tego leku do obrotu z uwagi na ryzyko sercowo-naczyniowe.

„CHMP zgodził się z ogólną oceną PRAC dotyczącą ryzyka stosowania leków Protelos/Osseor. Oba komitety działały w ścisłej współpracy i zalecenie PRAC było dla nas narzędziem do przeprowadzenia pełnej oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania leku” — powiedział Tomas Salmonson, przewodniczący CHMP. „Jednak CHMP uznał, że w przypadku pacjentów bez alternatywnej opcji leczenia regularne kontrolowanie i badania przesiewowe w celu wykluczenia chorób układu krążenia wystarczająco zmniejszą ryzyko wykryte przez PRAC, dzięki czemu pacjenci ci będą mogli w dalszym ciągu mieć dostęp do leku”.

CHMP doszedł do wniosku, że dane z badań wykazały korzystne działanie leku w zapobieganiu złamaniom, także u pacjentów z dużym ryzykiem wystąpienia złamań. Ponadto dostępne dane nie wykazują zwiększonego ryzyka sercowo-naczyniowego w związku ze stosowaniem leków Protelos/Osseor u pacjentów, u których w wywiadzie nie występują choroby serca lub układu krążenia.

CHMP uznał, że zarządzanie ryzykiem sercowo-naczyniowym u pacjentów przyjmujących leki Protelos/Osseor jest możliwe poprzez ograniczenie stosowania leku do pacjentów, u których w wywiadzie nie występują choroby serca lub układu krążenia, oraz dalsze ograniczenie stosowania leku do pacjentów, którzy nie mogą przyjmować innych leków zatwierdzonych w leczeniu osteoporozy. Ponadto pacjenci przyjmujący leki Protelos/Osseor powinni być poddawani regularnym kontrolom i badaniom przesiewowym co 6–12 miesięcy.



Dodatkowe działania służące zminimalizowaniu ryzyka obejmują dostarczenie lekarzom przepisującym lek materiałów edukacyjnych w celu dopilnowania, aby był podawany tylko odpowiednim pacjentom. Co ważne, firma jest zobowiązana do przeprowadzenia dalszych badań w celu wykazania skuteczności nowo podjętych działań. Komitet stwierdził, że ze względu na widoczne korzyści w zapobieganiu złamaniom u pacjentów z dużym ryzykiem ich wystąpienia stosowanie leków Protelos/Osseor powinno pozostać opcją leczenia pacjentów, u których w wywiadzie nie występują choroby układu krążenia i którzy nie mogą przyjmować innych leków.

Decydując o sposobie stosowania leków Protelos/Osseor, CHMP wziął pod uwagę analizę korzyści i ryzyka stosowania leku przeprowadzoną przez PRAC oraz porady ekspertów specjalizujących się w leczeniu osteoporozy, z których wynika, że istnieje pewna grupa pacjentów, która mogłaby odnieść korzyści ze stosowania leku.

„W trakcie całej procedury PRAC ściśle współpracował z CHMP i, pomimo różnic w zaleceniach obu komitetów, nasze wnioski dotyczące profilu korzyści do ryzyka stosowania leku są bardzo zbliżone. Mamy wspólne zdanie na temat znaczenia skutecznego kontrolowania ryzyka sercowo-naczyniowego” — powiedziała June Raine, przewodnicząca PRAC. „PRAC będzie w dalszym ciągu kontrolować bezpieczeństwo stosowania leków Protelos/Osseor oraz skuteczność działań służących zminimalizowaniu ryzyka w przypadku ich długotrwałego stosowania”.

Zalecenia CHMP zostały przekazane do Komisji Europejskiej, która je zatwierdziła i wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję ważną w całej UE.

Informacje dla pacjentów

- Leki Protelos/Osseor będą przepisywane wyłącznie w celu zapobiegania złamaniom u kobiet w wieku pomenopauzalnym i mężczyzn z ciężką postacią osteoporozy, u których występuje duże ryzyko wystąpienia złamań i którzy nie mogą przyjmować innych leków zatwierdzonych w leczeniu osteoporozy.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz oceni ryzyko wystąpienia chorób serca i wysokiego ciśnienia krwi, a w trakcie leczenia będzie w dalszym ciągu badał to ryzyko w regularnych odstępach czasu.
- Leków Protelos/Osseor nie należy stosować u pacjentów z chorobami serca lub układu krążenia (występującymi obecnie lub w wywiadzie), takimi jak udar, zawał serca lub niedrożność tętnicza.
- Leczenie produktami Protelos/Osseor zostanie przerwane, jeśli w jego trakcie u pacjenta wystąpią choroby serca lub układu krążenia.
- Z wszelkimi pytaniami należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dla personelu medycznego

- Leki Protelos/Osseor należy stosować wyłącznie w leczeniu ciężkiej postaci osteoporozy u kobiet w wieku pomenopauzalnym i mężczyzn, u których występuje duże ryzyko wystąpienia złamań i którzy nie mogą przyjmować innych leków zatwierdzonych w leczeniu osteoporozy, np. z uwagi na przeciwwskazania lub nietolerancję.
- Leków Protelos/Osseor nie należy stosować u pacjentów z występującą obecnie lub w wywiadzie chorobą niedokrwinną serca, chorobą tętnic obwodowych i/lub chorobą naczyń mózgowych, bądź z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym.

- Lekarze powinni w dalszym ciągu uzależniać przepisanie leku Protelos lub Osseor od wyniku oceny ryzyka u danego pacjenta. Ryzyko wystąpienia u pacjenta chorób układu krążenia powinno być oceniane przed rozpoczęciem leczenia i regularnie badane po jego rozpoczęciu, zasadniczo co 6–12 miesięcy.
- Leczenie produktami Protelos/Osseor należy przerwać w przypadku wystąpienia u pacjenta choroby niedokrwiennej serca, choroby tętnic obwodowych, choroby naczyń mózgowych bądź niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego.
- Lekarze powinni oceniać pacjentów obecnie przyjmujących leki Protelos/Osseor wtedy, gdy uznają to za konieczne.

Ostateczne zalecenie EMA dotyczące stosowania leków Protelos/Osseor oparto na analizie danych łączonych uzyskanych z randomizowanych badań z udziałem około 7500 kobiet w wieku pomenopauzalnym z osteoporozą. Wyniki analizy wykazały zwiększone ryzyko wystąpienia zawału mięśnia sercowego związane z przyjmowaniem leków Protelos/Osseor w porównaniu z placebo (1,7% w porównaniu z 1,1%), przy ryzyku względnym wynoszącym 1,6 (95% CI, od 1,07 do 2,38), oraz zwiększone ryzyko wystąpienia zdarzeń zakrzepowych i zatorowych — 1,9% w porównaniu z 1,3%, przy ryzyku względnym wynoszącym 1,5 (95% CI, od 1,04 do 2,19).

Dostępne dane nie wykazują zwiększonego ryzyka sercowo-naczyniowego u pacjentów bez rozpoznanej — występującej obecnie lub w wywiadzie — choroby niedokrwiennej serca, choroby tętnic obwodowych lub choroby naczyń mózgowych, bądź pacjentów bez niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego.

W odniesieniu do korzyści dane dotyczące skuteczności wykazały korzystne działanie leku w zapobieganiu złamaniom, także u pacjentów z dużym ryzykiem wystąpienia złamań.

Więcej informacji o leku

Leki Protelos/Osseor (ranelinian strontu) zostały zatwierdzone do stosowania na terenie UE w leczeniu ciężkiej postaci osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) u kobiet po menopauzie z dużym ryzykiem wystąpienia złamań kości w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia złamań w obrębie kręgosłupa i stawu biodrowego. Są one również stosowane w leczeniu ciężkiej postaci osteoporozy u mężczyzn z dużym ryzykiem wystąpienia złamań.

Aktualne zalecenia wnoszą do zaleceń EMA z kwietnia 2013 r. dodatkową informację dotyczącą niestosowania leków Protelos/Osseor u pacjentów z rozpoznanymi chorobami układu krążenia. Więcej informacji znajduje się [tutaj](#).

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny leków Protelos/Osseor wszczęto w maju 2013 r. na wniosek Komisji Europejskiej, zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Pierwszy etap niniejszej oceny przeprowadził Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) — komitet odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa stosowania leków u ludzi, który wydał zbiór zaleceń. Zalecenia PRAC zostały następnie przekazane do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialnego za wszystkie kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął ostateczne stanowisko Agencji w tej sprawie.

Dalsze informacje dotyczące zalecenia PRAC i podstaw do prowadzenia tej oceny znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Opinia CHMP została przekazana Komisji Europejskiej, która ją zatwierdziła i w dniu 15 kwietnia 2014 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję obowiązującą w całej UE.

Dane kontaktowe naszych rzeczników prasowych

Monika Benstetter lub Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu