



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de maio de 2014
EMA/232003/2014
EMA/H/C/000560
EMA/H/C/000561

Perguntas e respostas

Retirada dos pedidos de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Protelos/Osseor (anelato de estrôncio)

Em 21 de março de 2014, o Les Laboratoires Servier notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar os pedidos para alargar a indicação do Protelos/Osseor para incluir o tratamento da osteoartrose do joelho e da anca.

O que é o Protelos/Osseor?

O Protelos e o Osseor são medicamentos idênticos que contêm a substância ativa ranelato de estrôncio. Estão disponíveis em saquetas que contêm ranelato de estrôncio (2 g) sob a forma de granulado para reconstituição numa suspensão destinada a ser tomada por via oral.

O Protelos/Osseor está autorizado desde setembro de 2004. Atualmente, é utilizado no tratamento da osteoporose grave (uma doença que torna os ossos frágeis) em mulheres pós-menopáusicas e homens com elevado risco de fraturas.

Qual a utilização prevista para o Protelos/Osseor?

O Protelos/Osseor deveria também ser utilizado no tratamento da osteoartrose (uma doença de longa duração que causa lesões nas articulações, tornando-as rígidas e dolorosas) no joelho e na anca.

Como deveria funcionar o Protelos/Osseor?

Na osteoartrose, a cartilagem, uma camada suave que reveste as articulações e facilita o seu movimento, sofre um desgaste gradual e o osso por baixo fica danificado e exposto, causando dor e rigidez quando a articulação se mexe. Prevvia-se que o ranelato de estrôncio, a substância ativa no Protelos/Osseor, estimulasse a formação de nova cartilagem e reduzisse a decomposição óssea.



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar os pedidos?

O requerente apresentou dados de um estudo principal que incluiu 1683 doentes com osteoartrose do joelho. Neste estudo, o ranelato de estrôncio 1 ou 2 g foi comparado com um placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi o efeito exercido no abrandamento da perda da cartilagem da articulação, medida por raios-X após três anos de tratamento.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação dos pedidos quando estes foram retirados?

Os pedidos foram retirados depois de o CHMP ter avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado listas de perguntas. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às listas de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Protelos/Osseor para o tratamento da osteoartrose não podia ser aprovado.

O CHMP constatou que a dimensão do benefício observado no estudo era reduzida e que o benefício a longo prazo era pouco claro, não esquecendo que o medicamento dispunha de um risco estabelecido de efeitos secundários graves. Além disso, o Comité tinha algumas questões relativamente ao modo como a perda de cartilagem fora avaliada. Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Protelos/Osseor no tratamento da osteoartrose não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar os pedidos?

Na carta em que notificou a Agência da retirada dos pedidos, a empresa declarou que a retirada se devia ao facto de os dados disponíveis até ao momento serem insuficientes para abordar as questões apresentadas pelo CHMP.

A carta de retirada está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para quaisquer ensaios clínicos em curso com o Protelos/Osseor.

O que se passa relativamente ao Protelos /Osseor para o tratamento da osteoporose?

Não existem consequências para o uso do Protelos/Osseor nas indicações autorizadas.

O Relatório Público Europeu de Avaliação completo relativo ao Protelos/Osseor pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).