



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Protelos

ranelato de estrôncio

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Protelos. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Protelos.

#### O que é o Protelos?

O Protelos é um medicamento que contém a substância ativa ranelato de estrôncio. Está disponível sob a forma de granulado para suspensão oral. O granulado está acondicionado em saquetas contendo 2 g de ranelato de estrôncio.

#### Para que é utilizado o Protelos?

O Protelos é utilizado no tratamento da osteoporose grave (uma doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas e em homens com risco aumentado de fraturas ósseas e que não podem ser tratados com outros medicamentos aprovados para o tratamento da osteoporose. Nas mulheres pós-menopáusicas, o Protelos reduz o risco de ocorrência de fraturas vertebrais e da anca.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

#### Como se utiliza o Protelos?

O tratamento apenas deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da osteoporose. Uma vez que existem dados que demonstram um risco acrescido de ataque cardíaco com o Protelos, a decisão de prescrever o Protelos deve ter em conta o risco cardíaco individual do doente.

A dose recomendada é de uma saqueta por dia. O conteúdo da saqueta é dissolvido num copo de água, formando uma suspensão que deve ser ingerida logo após a sua preparação. O Protelos deve ser tomado pelo menos duas horas após a ingestão de alimentos, leite, produtos lácteos ou suplementos



de cálcio, preferencialmente ao deitar. O Protelos destina-se a uso prolongado. Os doentes devem também receber suplementos de vitamina D ou de cálcio se o seu regime alimentar não lhes permitir obtê-los em quantidades suficientes.

## **Como funciona o Protelos?**

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir o que se vai decompondo naturalmente. Gradualmente, os ossos tornam-se finos e frágeis, o que aumenta a probabilidade de ocorrência de fraturas. A osteoporose é mais frequente nas mulheres após a menopausa, quando ocorre uma diminuição dos níveis da hormona feminina, o estrogénio, uma vez que este ajuda a manter os ossos saudáveis. A osteoporose também é observada em homens devido à perda óssea gradual com o envelhecimento.

A substância ativa do Protelos, o ranelato de estrôncio, atua na estrutura óssea. Uma vez no intestino, o ranelato de estrôncio liberta o estrôncio, que é absorvido pelo osso. Não é totalmente conhecida a forma como o estrôncio atua na osteoporose, mas sabe-se que estimula a formação óssea e reduz a degradação do osso.

## **Como foi estudado o Protelos?**

O Protelos foi estudado em quase 7000 mulheres idosas, em dois grandes estudos. Cerca de um quarto das doentes tinha mais de 80 anos de idade. O primeiro estudo incluiu 1649 mulheres com osteoporose que já tinham sofrido fraturas vertebrais e o segundo incluiu mais de 5000 mulheres cuja osteoporose afetava a anca. Em ambos os estudos, o Protelos foi comparado com um placebo (tratamento simulado) e o principal parâmetro de eficácia foi a redução do risco de nova fratura óssea com o Protelos. No primeiro estudo, tomou-se como base o número de doentes que, ao longo de três anos, sofreram uma nova fratura vertebral; no segundo estudo, tomou-se como base o número de doentes que sofreram uma nova fratura devida à osteoporose em qualquer outro local que não a coluna vertebral.

O Protelos foi igualmente comparado com um placebo num estudo principal que incluiu 261 doentes do sexo masculino que apresentavam risco aumentado de fratura óssea. O estudo analisou as alterações na densidade óssea após um ano de tratamento.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Protelos durante os estudos?**

No primeiro estudo, o Protelos reduziu em 41% o risco de novas fraturas vertebrais ao longo de três anos: 21 % das 119 mulheres que tomaram o Protelos sofreram uma nova fratura vertebral, em comparação com 33 % das 723 mulheres que receberam o placebo.

Globalmente, os resultados do segundo estudo analisados isoladamente foram insuficientes para demonstrar o benefício do Protelos na prevenção de fraturas ósseas. No entanto, considerando apenas mulheres de 74 anos de idade ou mais com fémures particularmente frágeis, os resultados sugerem uma redução do risco de fraturas da anca com o Protelos.

Considerando os resultados de ambos os estudos em conjunto, observou-se que no grupo do Protelos houve menos mulheres a sofrer fraturas em qualquer outro local que não a coluna vertebral (incluindo a anca) do que no grupo do placebo (331 num total de 3295 mulheres medicadas com o Protelos, comparativamente com 389 num total de 3256 mulheres que receberam placebo), o que demonstrou uma redução do risco de fratura óssea.

No estudo realizado em doentes do sexo masculino, a densidade óssea na parte inferior da coluna vertebral aumentou 7 % após um ano de tratamento nos doentes que tomavam Protelos, comparativamente a um aumento de 1,7 % registado em doentes que recebiam placebo.

## **Qual é o risco associado ao Protelos?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Protelos (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são reações de hipersensibilidade cutânea (vermelhidão, comichão, urticária ou vermelhidão com comichão e inchaço sob a pele cutânea com comichão chamado angiodema) e dor músculos, nos ossos e nas articulações. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Protelos, consulte o Folheto Informativo.

O Protelos é contraindicado em doentes que tenham ou tenham tido eventos tromboembólicos (problemas causados pela formação de coágulos nas veias, por exemplo das pernas ou dos pulmões). É igualmente contraindicado em pessoas imobilizadas de forma permanente ou temporária, nomeadamente pessoas acamadas ou a recuperar de uma operação.

A fim de reduzir o risco de ataque cardíaco, o Protelos é também contraindicado em doentes com hipertensão arterial não controlada adequadamente, bem como em doentes que sofram ou tenham sofrido de qualquer uma das seguintes doenças:

- doença cardíaca isquémica (como angina ou ataque cardíaco);
- doença arterial periférica (obstrução da circulação do sangue nas artérias, normalmente nas pernas);
- doença cerebrovascular (doenças que afetam os vasos sanguíneos no cérebro, como acidente vascular cerebral).

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Protelos?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Protelos são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Protelos?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Protelos. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Protelos, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, são enviados aos doentes e aos médicos que receitam o Protelos materiais educacionais contendo advertências sobre o risco de ataque cardíaco e de problemas circulatórios associado ao medicamento e a necessidade de monitorização regular. Esses materiais contêm também uma chamada de atenção para os médicos sobre os usos aprovados do medicamento.

A empresa conduzirá igualmente um estudo com vista a avaliar a eficácia das medidas adotadas no sentido da redução do risco de ataque cardíaco e de problemas circulatórios.

## Outras informações sobre o Protelos

Em 21 de setembro de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Protelos.

O EPAR completo sobre o Protelos 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). Para mais informações sobre o tratamento com o Protelos, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2014.

Medicamento já não autorizado