



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de abril de 2014  
EMA/235924/2014

## Os medicamentos Protelos e Osseor permanecerão disponíveis, mas com restrições adicionais

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu a revisão dos medicamentos Protelos e Osseor e recomendou restringir adicionalmente o uso dos mesmos a doentes com osteoporose que não possam ser tratados com outros medicamentos aprovados para o tratamento desta doença. Além disso, esses doentes devem continuar a ser regularmente avaliados pelos seus médicos e o tratamento deve ser interrompido em doentes que desenvolverem problemas cardíacos ou circulatórios, como hipertensão arterial não controlada ou angina. Conforme recomendado numa revisão anterior, estes medicamentos estão contraindicados em doentes com historial de determinados problemas cardíacos ou circulatórios, como acidente vascular cerebral (AVC) e ataque cardíaco.

Estas recomendações finais foram emitidas pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência após o parecer do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) que recomendou a suspensão destes medicamentos devido ao risco cardiovascular.

«O CHMP concordou com a avaliação global do PRAC relativamente aos riscos dos medicamentos Protelos e Osseor. Ambos os Comités trabalharam em estreita colaboração e a recomendação do PRAC foi essencial para conseguirmos avaliar integralmente o perfil benefício-risco do medicamento», afirmou Tomas Salmonson, Presidente do CHMP. «Contudo, o CHMP considerou que, no caso dos doentes sem tratamento alternativo, o rastreio e a monitorização regulares para exclusão das doenças cardiovasculares reduzirão de forma suficiente o risco identificado pelo PRAC, permitindo que esses doentes possam continuar a ter acesso ao medicamento.»

Ao chegar às suas próprias conclusões, o CHMP constatou que os dados do estudo demonstraram a existência de um efeito benéfico na prevenção de fraturas, incluindo nos doentes com risco elevado de fraturas. Além disso, os dados disponíveis não apresentam evidências de um risco cardiovascular aumentado com o Protelos ou o Osseor em doentes sem antecedentes de problemas cardíacos ou circulatórios.

O CHMP considerou que é possível controlar o risco cardiovascular nos doentes a tomarem Protelos ou Osseor restringindo a sua utilização a doentes sem antecedentes de problemas cardíacos ou circulatórios e limitando a sua utilização a doentes com osteoporose que não podem tomar outros medicamentos aprovados para o tratamento desta doença. Adicionalmente, os doentes tratados com Protelos ou Osseor devem ser regularmente testados e monitorizados, todos os 6 a 12 meses.



As medidas adicionais de minimização dos riscos incluem o fornecimento de material educacional aos prescritores para garantir que apenas os doentes adequados são tratados com o medicamento. Mais importante ainda, a empresa é obrigada a realizar pesquisa adicional para demonstrar a eficácia das novas medidas. O Comité concluiu que, considerando os benefícios observados na prevenção de fraturas nos doentes com risco elevado, os medicamentos Protelos e Osseor devem permanecer uma opção para os doentes sem antecedentes de doença cardiovascular e que não podem tomar outros medicamentos.

Ao decidir o modo de utilização dos medicamentos Protelos e Osseor, o CHMP teve em conta a análise realizada pelo PRAC dos seus benefícios e riscos, além da recomendação de peritos no tratamento de osteoporose que refere a existência de um grupo de doentes que podem beneficiar com estes medicamentos.

«O PRAC trabalhou em estreita colaboração com o CHMP ao longo de todo o procedimento e, ainda que reconhecamos a diferença das recomendações dos dois comités, o nosso entendimento do perfil benefício-risco do medicamento está devidamente alinhado e partilhamos uma visão comum da importância da monitorização eficaz do risco cardiovascular», afirmou June Raine, Presidente do PRAC. «O PRAC continuará a monitorizar a segurança do Protelos e do Osseor e a eficácia da minimização dos riscos no uso de longa duração.»

As recomendações do CHMP foram enviadas para a Comissão Europeia, que as aprovou e emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa válida em toda a UE.

### **Informações destinadas aos doentes**

- Os medicamentos Protelos e Osseor só serão prescritos para a prevenção de fraturas em mulheres pós-menopáusicas e homens com osteoporose grave com risco elevado de fraturas e que não possam ser tratados com outros medicamentos aprovados para a osteoporose.
- O seu médico avaliará o risco de doença cardíaca e hipertensão arterial antes do início do tratamento e em intervalos regulares durante o tratamento.
- Não deve tomar os medicamentos Protelos ou Osseor se sofre ou sofreu de problemas cardíacos ou circulatórios, como AVC, ataque cardíaco ou obstrução da circulação sanguínea nas artérias.
- O tratamento com o Protelos ou o Osseor deve ser interrompido se desenvolver problemas cardíacos ou circulatórios durante o tratamento.
- Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **Informações destinadas aos profissionais de saúde**

- Os medicamentos Protelos e Osseor só devem ser utilizados no tratamento da osteoporose grave em mulheres pós-menopáusicas e homens com risco elevado de fraturas, nos quais o tratamento com outros medicamentos aprovados para o tratamento da osteoporose não seja possível devido, por exemplo, a contraindicações ou intolerância;
- A utilização dos medicamentos Protelos e Osseor está contraindicada em doentes com antecedentes estabelecidos, atuais ou passados, de doença cardíaca isquémica, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular, e ainda em doentes com hipertensão arterial não controlada;

- Os médicos devem continuar a basear a decisão de prescrever Protelos ou Osseor numa avaliação dos riscos individuais do doente. O risco de desenvolvimento de doença cardiovascular pelo doente deve ser avaliado antes do início do tratamento e em intervalos regulares durante o tratamento, geralmente a cada 6 a 12 meses;
- O tratamento com Protelos ou Osseor deve ser interrompido se o doente desenvolver doença cardíaca isquémica, doença arterial periférica, doença cerebrovascular ou hipertensão não controlada;
- Os médicos devem rever os doentes atualmente tratados com Protelos ou Osseor, conforme necessário.

Esta recomendação final da EMA relativa à utilização do Protelos ou Osseor baseou-se numa análise de dados agregados derivados de estudos aleatorizados realizados em cerca de 7500 mulheres pós-menopáusicas com osteoporose. Os resultados revelaram um risco aumentado de enfarte do miocárdio com o Protelos e o Osseor, em comparação com o placebo - 1,7 % *versus* 1,1 %, com um risco relativo de 1,6 (IC de 95 %: 1,07 a 2,38), e um risco aumentado de acontecimentos trombóticos e embólicos venosos - 1,9 % *versus* 1,3%, com um risco relativo de 1,5 (IC de 95 %: 1,04 a 2,19).

Os dados disponíveis não apresentam evidência de um risco cardiovascular aumentado em doentes sem antecedentes estabelecidos, atuais ou passados, de doença cardíaca isquémica, doença arterial periférica ou doença cerebrovascular, e em doentes sem hipertensão arterial não controlada.

Relativamente aos benefícios, os dados da eficácia demonstraram um efeito na prevenção de fraturas, incluindo em doentes com risco elevado de fraturas.

---

### **Informações adicionais acerca do medicamento**

Os medicamentos Protelos/Osseor (ranelato de estrôncio) estão autorizados na UE para o tratamento da osteoporose grave (uma doença que torna os ossos frágeis) em mulheres pós-menopáusicas e com risco elevado de fraturas (ossos partidos) para redução do risco de fraturas da coluna e do colo do fémur. É também utilizado no tratamento da osteoporose grave em homens com risco elevado de fraturas.

As recomendações atuais vêm juntar-se às recomendações da EMA feitas em abril de 2013 no sentido da não utilização dos medicamentos Protelos e Osseor em doentes com problemas circulatórios conhecidos. Pode consultar informações adicionais [aqui](#).

### **Informações adicionais acerca do procedimento**

A revisão dos medicamentos Protelos e Osseor foi iniciada em maio de 2013, na sequência de um pedido da Comissão Europeia, nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) N.º 726/2004.

A primeira fase desta revisão foi realizada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), o Comité responsável pela avaliação das questões de segurança para os medicamentos para uso humano, que elaborou um conjunto de recomendações. As recomendações do PRAC foram, então, enviadas para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável por todas as questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer final da Agência.

Pode consultar informações adicionais sobre a recomendação do PRAC e os antecedentes desta revisão no sítio da Internet da Agência.

O parecer do CHMP foi remetido para a Comissão Europeia, a qual o aprovou e emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, válida em toda a UE, em 15 de abril de 2014.

#### **Contactar os nossos adidos de imprensa**

---

Monika Benstetter ou Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)