



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Protelos

ranelat de stronțiu

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Protelos. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Protelos.

Ce este Protelos?

Protelos este un medicament care conține substanța activă ranelat de stronțiu. Este disponibil sub formă de plicuri de 2 g care conțin granule din care se prepară o suspensie orală (pe gură).

Pentru ce se utilizează Protelos?

Protelos se utilizează pentru tratarea osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la femeile care au trecut de menopauză și la bărbății care prezintă risc mare de fracturi și care nu pot fi tratați cu alte medicamente aprobate pentru osteoporoză. La femeile care au trecut de menopauză, Protelos reduce riscul de fracturi de coloană vertebrală și de șold.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Protelos?

Tratamentul trebuie inițiat numai de un medic cu experiență în tratamentul osteoporozei. Având în vedere că unele date au indicat un risc mai mare de atac de cord asociat cu Protelos, decizia de a prescrie Protelos trebuie să ia în considerare riscul cardiac individual al pacientului.

Se administrează câte un plic de Protelos o dată pe zi. Din conținutul unui plic se prepară o suspensie într-un pahar cu apă care se bea imediat după preparare. Protelos trebuie administrat la cel puțin două ore după masă, lapte, produse lactate sau suplimente de calciu, preferabil înainte de culcare. Protelos



se utilizează ca tratament de lungă durată. Pacienții trebuie să primească suplimente de calciu sau vitamina D, dacă alimentația nu le asigură un aport suficient.

Cum acționează Protelos?

Osteoporoza apare atunci când nu se formează suficient țesut osos nou pentru a înlocui țesutul osos care se descompune în mod normal. Treptat, oasele devin subțiri și fragile, fiind mai predispuse la rupere. Osteoporoza este mai frecventă la femei după menopauză, când scad valorile estrogenului, hormonul feminin care contribuie la menținerea sănătății oaselor. Osteoporoza se observă și la bărbați, ca urmare a pierderii treptate a țesutului osos, cauzată de înaintarea în vârstă.

Substanța activă din Protelos, ranelatul de stronțiu, acționează asupra structurii osoase. Când ajunge în intestin, ranelatul de stronțiu eliberează stronțiul, care este absorbit în os. Modul în care acționează stronțiul în cazul osteoporozei nu este înțeles pe deplin, dar se știe că stimulează formarea de țesut osos și reduce descompunerea țesutului osos.

Cum a fost studiat Protelos?

Protelos a fost studiat în două studii de amploare, pe aproximativ 7 000 de femei vârstnice. Aproape un sfert din paciente aveau peste 80 de ani. Primul studiu a cuprins 1 649 de femei cu osteoporoză, care avuseseră deja fracturi de coloană vertebrală, iar al doilea a cuprins peste 5 000 de femei la care osteoporoza afectase șoldul. În ambele studii, Protelos a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv), iar principalul indicator al eficacității a fost reducerea riscului de noi fracturi cu Protelos. În primul studiu, aceasta a fost reprezentată de numărul de pacienți care, pe parcursul a trei ani, au suferit o nouă fractură de coloană vertebrală și, în al doilea studiu, de numărul de pacienți care au suferit o nouă fractură din cauza osteoporozei în alte locuri, în afară de coloana vertebrală.

De asemenea, Protelos a fost comparat cu placebo într-un studiu principal la care au participat 261 de pacienți de sex masculin cu risc mare de fractură. Studiul a examinat modificările densității osoase după un an de tratament.

Ce beneficii a prezentat Protelos pe parcursul studiilor?

În primul studiu, Protelos a redus cu 41% riscul de noi fracturi de coloană vertebrală, pe parcursul a trei ani: 21% din cele 719 femei care au primit Protelos au suferit o fractură vertebrală nouă, față de 33% din cele 723 care au primit placebo.

În general, rezultatele celui de-al doilea studiu, luat separat, nu au fost suficiente pentru a demonstra beneficiile Protelos în prevenirea fracturilor. Totuși, în cazul femeilor în vârstă de cel puțin 74 de ani cu grad mare de fragilitate a oaselor femurului, rezultatele au sugerat o reducere a riscului de fractură de șold în urma administrării de Protelos.

Rezultatele ambelor studii luate împreună arată că un număr mai mic de femei din grupul celor care au primit Protelos au suferit fracturi în alte locuri în afară de coloana vertebrală (inclusiv la șold), comparativ cu grupul celor care au primit placebo (331 din 3 295 pentru Protelos față de 389 din 3 256 pentru placebo). Acest lucru a demonstrat că riscul de fracturi s-a redus.

În studiul efectuat pe pacienții de sex masculin, după un an de tratament, densitatea osoasă a coloanei vertebrale inferioare crescuse cu 7% la pacienții care luaseră Protelos, în comparație cu o creștere de 1,7% la pacienții care luaseră placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Protelos?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Protelos (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt reacții cutanate de hipersensibilitate (reacții alergice) (erupții, mâncărimi, urticarie sau erupții pe piele asociate cu mâncărimi și umflături sub piele cunoscute ca angioedem), precum și dureri musculare, de oase și de articulații. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Protelos, consultați prospectul.

Protelos este contraindicat la pacienții care prezintă sau care au prezentat evenimente tromboembolice venoase (probleme cauzate de formarea de cheaguri de sânge în vene, cum ar fi în picioare sau plămâni). Este contraindicat la persoanele care sunt imobilizate temporar sau permanent, cum ar fi persoanele imobilizate la pat sau care se refac după operație.

Pentru a reduce riscul de atac de cord, Protelos este contraindicat la pacienți cu hipertensiune arterială neținută sub control în mod satisfăcător sau la pacienții care au sau au avut următoarele:

- boală cardiacă ischemică (de exemplu angină sau atac de cord);
- arteriopatie periferică (obstrucția circulației în artere, de obicei în picioare);
- boală cerebrovasculară (boli care afectează vasele de sânge din creier, de exemplu accident vascular cerebral).

Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Protelos?

CHMP a hotărât că beneficiile Protelos sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Protelos?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Protelos să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Protelos, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

De asemenea, sunt distribuite materiale educaționale către pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății care urmează să prescrie Protelos, prin care li se reamintește de riscul de probleme cardiace și circulatorii asociate cu acest medicament și de nevoia de monitorizare periodică. Aceste materiale vor reaminti medicilor și de utilizările aprobate ale medicamentului.

De asemenea, compania va efectua un studiu pentru a evalua eficacitatea măsurilor puse în aplicare pentru reducerea riscului de probleme cardiace și circulatorii.

Alte informații despre Protelos

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Protelos, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 septembrie 2004.

EPAR-ul complet pentru Protelos este disponibil pe site-ul agenției ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Protelos, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2014.