



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. mája 2014
EMA/232003/2014
EMA/H/C/000560
EMA/H/C/000561

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadostí o zmenu v povolení na uvedenie na trh pre liek Protelos/Osseor (stroncium ranelát)

Dňa 21. marca 2014 spoločnosť Les Laboratoires Servier oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoje žiadosti na rozšírenie indikácie lieku Protelos/Osseor tak, aby zahŕňala liečbu osteoartritídy kolena a bedra.

Čo je liek Protelos/Osseor?

Protelos a Osseor sú identické lieky,, ktoré obsahujú účinnú látku stroncium ranelát. Sú dostupné vo forme granulátu vo vreckách obsahujúcom stroncium ranelát (2 g), z ktorého sa pripravuje suspenzia na užívanie ústami.

Liek Protelos/Osseor bol povolený v septembri 2004. V súčasnosti sa používa na liečbu závažnej osteoporózy (choroby, ktorá spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov, ktorí majú vysoké riziko zlomenín.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Protelos /Osseor?

Liek Protelos/Osseor sa mal používať na liečbu osteoartritídy (dlhodobého ochorenia, ktoré poškodzuje kĺby a spôsobuje stuhnutosť a bolesť kĺbov) kolena a bedra.

Akým spôsobom by mal liek Protelos/Osseor účinkovať?

Pri osteoartritíde postupne ubúda chrupavka, čo je hladká vrstva, ktorou sú vystlané kĺby, aby sa mohli ľahko pohybovať a kosť pod chrupavkou sa poškodzuje a odhaľuje. To spôsobuje bolesť a stuhnutosť pri pohybe kĺbu. Predpokladá sa, že stroncium ranelát, účinná látka lieku Protelos/Osseor, stimuluje vytváranie novej chrupavky a zmierňuje rozpad kosti.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoje žiadosti?

Žiadateľ predložil údaje z jednej hlavnej štúdie zahŕňajúcej 1 683 pacientov s osteoartritídou kolena. V tejto štúdii sa porovnával stroncium ranelát v dávke 1 alebo 2 g s placebom (zdanlivým liekom). Hlavným meradlom účinnosti bol účinok pri spomaľovaní úbytku chrupavky v kĺbe na základe röntgenového vyšetrenia po 3 rokoch liečby.

V akej fáze hodnotenia boli žiadosti v čase stiahnutia?

Žiadosti boli stiahnuté po vyhodnotení dokumentácie, ktorú spoločnosť predložila, výborom CHMP, ktorý sformuloval zoznamy otázok. Po preskúmaní odpovedí spoločnosti na poslednú sériu otázok výborom CHMP ešte stále ostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznamy otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Protelos/Osseor nemôže byť povolený na liečbu osteoartritídy.

Výbor CHMP poznamenal, že veľkosť prínosu pozorovaného v štúdii bol malý a dlhodobý prínos nie je jasný a liek má okrem toho stanovené riziko závažných vedľajších účinkov. Výbor mal tiež určité výhrady ohľadom spôsobu hodnotenia úbytku chrupavky. Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadostí zastával názor, že prínos lieku Protelos/Osseor pri liečbe osteoartritídy neprevyšuje jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadostí uviedla spoločnosť?

Spoločnosť v liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadostí uviedla, že žiadosti stiahla preto, že údaje, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, nie sú dostatočné na vyriešenie výhrad výboru CHMP.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadostí pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach alebo na programoch na použitie v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pokračujúce klinické skúšania lieku Protelos/Osseor nevyplývajú žiadne dôsledky.

Čo sa stane s liekom Protelos/Osseor, ktorý sa používa na liečbu osteoporózy?

Pre používanie lieku Protelos/Osseor pri schválených indikáciách nevyplývajú žiadne dôsledky.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Protelos/Osseor sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.