



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Protelos

stronciumranelát

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Protelos. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Protelos.

Čo je liek Protelos?

Protelos je liek, ktorý obsahuje účinnú látku stronciumranelát. Je dostupný vo forme 2 g vreciek s granulátom, z ktorého sa pripraví perorálna (podávaná cez ústa) suspenzia.

Na čo sa liek Protelos používa?

Liek Protelos sa používa na liečbu závažnej osteoporózy (ochorenia, ktoré spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov s vysokým rizikom vzniku zlomenín, ktorí nemôžu byť liečení inými liekmi povolenými na liečbu osteoporózy. U žien v postmenopauze liek Protelos znižuje riziko zlomenín chrbtice a bedrového kĺbu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Protelos užíva?

Liečbu má začať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou osteoporózy. Keďže z určitých údajov vyplýva, že s liekom Protelos sa spája zvýšené riziko srdcového záchvatu, pri predpisovaní tohto lieku sa má zohľadniť takéto riziko u každého pacienta osobitne.

Liek Protelos sa užíva vo forme jedného vrečka jedenkrát denne. Obsah vrečka sa vysype do pohára a sa zmieša s vodou, čím sa pripraví suspenzia, ktorá sa ihneď vypije. Liek Protelos sa má užívať najmenej dve hodiny po jedle, konzumácii mlieka, mliečnych výrobkov alebo užití doplnkov vápnika, najlepšie pred spaním. Liek Protelos je určený na dlhodobé užívanie. Pacienti majú takisto užívať doplnky vápnika alebo vitamínu D, ak ich neprijímajú v dostatočnom množstve v strave.



Akým spôsobom liek Protelos účinkuje?

Osteoporóza vzniká, keď sa nevytvára dostatočné množstvo novej kostnej hmoty, aby sa nahradila kosť, ktorá sa prirodzene rozpadáva. Kosti postupne rednú a stávajú sa krehkými a pravdepodobnosť výskytu zlomenín sa zvyšuje. Osteoporóza sa častejšie vyskytuje u žien po menopauze, keď klesá hladina ženského hormónu estrogénu, keďže estrogén pomáha udržať zdravé kosti. Osteoporóza sa takisto vekom vyskytuje u mužov v dôsledku postupného úbytku kostnej hmoty.

Účinná látka lieku Protelos, stronciumranelát, pôsobí na štruktúru kostí. Keď sa stronciumranelát dostane do čreva, uvoľňuje stroncium, ktoré sa absorbuje do kosti. Presný mechanizmus účinku stroncia pri osteoporóze nie je celkom známy, ale vie sa, že stroncium stimuluje tvorbu kostí a zmierňuje ich rozpad.

Ako bol liek Protelos skúmaný?

Liek Protelos sa skúmal u takmer 7 000 starších žien v dvoch rozsiahlych štúdiách. Skoro štvrtina pacientok bola staršia ako 80 rokov. Prvá štúdia zahŕňala 1 649 žien s osteoporózou, u ktorých sa už vyskytla zlomenina chrbtice, a druhá štúdia zahŕňala vyše 5 000 žien, u ktorých osteoporóza postihla bedrá. Účinok lieku Protelos sa v oboch štúdiách porovnával s účinkom placebo (zdanlivého lieku) a hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie rizika nových zlomenín pri používaní lieku Protelos. V prvej štúdii sa vychádzalo z počtu pacientok, u ktorých sa v priebehu troch rokov vyskytla nová zlomenina chrbtice, a v druhej štúdii z počtu pacientok, u ktorých sa v dôsledku osteoporózy vyskytla nová zlomenina kosti na inom mieste ako je chrbtica.

Liek Protelos sa takisto porovnával s placebom v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 261 mužov so zvýšeným rizikom vzniku zlomeniny kosti. Predmetom štúdie boli zmeny hustoty kostí po jednom roku liečby.

Aký prínos preukázal liek Protelos v týchto štúdiách?

V prvej štúdii liek Protelos počas troch rokov znížil riziko nových zlomenín chrbtice o 41 %: nová zlomenina chrbtice sa vyskytla u 21 % zo 719 žien, ktoré užívali liek Protelos, a u 33 % zo 723 žien užívajúcich placebo.

Výsledkami druhej štúdie sa však dostatočne nepreukázal prínos lieku Protelos pri prevencii zlomenín kostí. Ak sa však zohľadnia iba ženy vo veku 74 rokov a staršie s mimoriadne slabými stehennými kosťami, z výsledkov vyplynulo, že pri užívaní lieku Protelos dochádza k zníženiu rizika zlomenín bedier.

Z výsledkov oboch štúdií celkovo vyplýva, že v skupine pacientok užívajúcich liek Protelos sa vyskytlo menej zlomenín na inom mieste, ako je chrbtica (vrátane bedier), než v skupine, ktorá dostávala placebo (331 z 3 295 pacientok užívajúcich liek Protelos v porovnaní s 389 z 3 256 pacientok, ktoré dostávali placebo). Tým sa preukázalo, že riziko zlomenín sa znížilo.

V štúdii, na ktorej sa zúčastnili muži, sa hustota kostí v dolnej časti chrbtice zvýšila o 7 % po jednom roku liečby u pacientov užívajúcich liek Protelos v porovnaní so zvýšením o 1,7 % u pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Protelos?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Protelos (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú precitlivené (alergické) kožné reakcie (vyrážka, svrbenie, urtikária alebo svrbivá vyrážka, a podkožný

opuch známy ako angioedém) a bolesť svalov, kostí a kĺbov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Protelos sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Protelos nesmú užívať pacienti, u ktorých sa vyskytujú alebo vyskytli venózne tromboembolické príhody (problémy v dôsledku tvorby krvných zrazenín v žilách, napríklad v nohách alebo pľúcach). Nesmú ho užívať osoby, ktoré sú dočasne alebo trvalo nemobilné, napríklad osoby pripútané na lôžko alebo zotavujúce sa z chirurgického zákroku.

Aby sa znížilo riziko srdcového záchvatu, liek Protelos sa nesmie používať ani v prípade pacientov s vysokým krvným tlakom, ktorý nie je primerane kontrolovaný, ani v prípade pacientov, ktorí prekonalí alebo majú tieto choroby:

- ischemická choroba srdca (angína alebo srdcový záchvat),
- periférne arteriálne ochorenie (obštrukcia toku krvi v tepnách, zvyčajne v nohách),
- cerebrovaskulárne ochorenie (ochorenie postihujúce krvné cievy v mozgu, ako je mozgová mŕtvica).

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Protelos povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Protelos sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Protelos?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Protelos bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Protelos vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Okrem toho sa pacientom a odborníkmi v oblasti zdravotnej starostlivosti predpisujúcim liek Protelos zasielajú vzdelávacie materiály, v ktorých sú upozorňovaní na riziko srdcových problémov a problémov s obehovým systémom, ktoré súvisia s liekom, ako aj na potrebu pravidelného sledovania. V týchto materiáloch sú lekári upozorňovaní aj na povolené použitia tohto lieku.

Spoločnosť takisto uskutoční štúdiu na vyhodnotenie účinnosti opatrení, ktoré boli zavedené s cieľom znížiť riziko vzniku srdcových problémov a problémov s obehovým systémom.

Ďalšie informácie o lieku Protelos

Dňa 21. septembra 2004 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Protelos na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Protelos sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Protelos, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2014