



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. apríla 2014
EMA/235924/2014

Liek Protelos/Osseor je naďalej dostupný, ale s ďalšími obmedzeniami

Európska agentúra pre lieky dokončila preskúmanie lieku Protelos/Osseor a odporučila ďalšie obmedzenie používania lieku na pacientov, ktorí nemôžu byť liečení inými liekmi povolenými na liečbu osteoporózy. Okrem toho, týchto pacientov musí lekár naďalej pravidelne sledovať a liečba sa má zastaviť, ak sa u pacientov vyskytnú problémy so srdcom alebo obehové problémy, ako je napríklad nekontrolovaný vysoký krvný tlak alebo angína. Ako už bolo odporúčané v rámci predchádzajúceho preskúmania, tento liek nesmú užívať pacienti, ktorí majú v anamnéze určité problémy so srdcom alebo obehové problémy, ako je napríklad mŕtvica alebo srdcový infarkt.

Tieto záverečné odporúčania výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry boli vydané po pôvodnom odporúčaní výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi (PRAC) pozastaviť liek vzhľadom na kardiovaskulárne riziko.

„Výbor CHMP súhlasil s celkovým posúdením rizík lieku Protelos/Osseor výborom PRAC. Obidva výbory úzko spolupracovali a odporúčanie výboru PRAC bolo pre nás dôležité na úplné posúdenie profilu prínosu a rizika pre liek“, povedal Tomas Salmonson, predseda výboru CHMP. „Výbor CHMP však usúdil, že pre pacientov, v prípade ktorých nie je dostupná žiadna iná liečba, pravidelný skríning a sledovanie na vylúčenie kardiovaskulárneho ochorenia dostatočne znížia riziko identifikované výborom PRAC, takže títo pacienti môžu mať naďalej prístup k lieku.“

Výbor CHMP pri vyvodení záverov poznamenal, že na základe údajov zo štúdií sa preukázal prínos pri prevencii fraktúr vrátane prínosu u pacientov s vysokým rizikom fraktúry. Okrem toho, dostupné údaje neposkytujú dôkaz o zvýšenom kardiovaskulárnom riziku pri používaní lieku Protelos/Osseor u pacientov bez anamnézy problémov so srdcom alebo obehových problémov.

Výbor CHMP usúdil, že kardiovaskulárne riziko u pacientov užívajúcich liek Protelos/Osseor možno riadiť obmedzením použitia lieku na pacientov bez anamnézy problémov so srdcom a obehových problémov a obmedzením použitia lieku na pacientov, ktorí nemôžu užívať iné lieky povolené na liečbu osteoporózy. Okrem toho, pacienti liečení liekom Protelos/Osseor majú podstúpiť skríning a majú byť pravidelne sledovaní, každých 6 až 12 mesiacov.

Ďalšie opatrenia na minimalizovanie rizík zahŕňajú poskytnutie vzdelávacieho materiálu predpisujúcim osobám, aby sa zabezpečilo, že liekom budú liečení iba vhodní pacienti. Treba poznamenať, že spoločnosť bola požiadaná, aby uskutočnila ďalší výskum na preukázanie účinnosti týchto nových opatrení. Výbor dospel k záveru, že vzhľadom na prínosy pozorované pri prevencii fraktúr u pacientov



s vysokým rizikom, liek Protelos/Osseor má byť naďalej možnosťou pre pacientov bez anamnézy kardiovaskulárneho ochorenia, ktorí nemôžu užívať iné lieky.

Pri rozhodovaní, ako sa má liek Protelos/Osseor používať, výbor CHMP vzal na vedomie analýzu prínosu a rizika lieku, ktorú uskutočnil výbor PRAC, ako aj odporúčanie odborníkov na osteoporózu, že existuje skupina pacientov, pre ktorých by tento liek mohol byť prínosom.

„Výbor PRAC úzko spolupracoval s výborom CHMP počas celého postupu a hoci uznávame, že odporúčania týchto dvoch výborov sú odlišné, naše porozumenie profilu prínosu a rizika je úzko prepojené a zastávame spoločný názor, pokiaľ ide o význam účinného sledovania kardiovaskulárneho rizika“, povedala predsedníčka výboru PRAC June Raineová. „Výbor PRAC bude naďalej sledovať bezpečnosť lieku Protelos /Osseor a účinnosť opatrení na minimalizovanie rizík pri dlhodobom používaní lieku.“

Odporúčania výboru CHMP boli zaslané Európskej komisii, ktorá ich schválila a vydala záverečné právne záväzné rozhodnutie, ktoré je platné v celej EÚ.

Informácie pre pacientov

- Liek Protelos/Osseor sa bude predpisovať iba na prevenciu fraktúr u žien po menopauze a u mužov so závažnou osteoporózou, u ktorých existuje vysoké riziko fraktúry a ktorí nemôžu byť liečení inými liekmi, ktoré sú povolené na liečbu osteoporózy.
- Lekár pred začatím liečby posúdi vaše riziko ochorenia srdca a vysokého krvného tlaku a počas liečby bude toto riziko v pravidelných intervaloch kontrolovať.
- Nemali by ste užívať liek Protelos/Osseor, ak máte alebo ste mali problémy so srdcom alebo obehové problémy, ako je napríklad mŕtvica, srdcový infarkt alebo obštrukcia prietoku krvi v artériách.
- Liečba liekom Protelos/Osseor bude zastavená, ak sa u vás počas liečby vyskytnú problémy so srdcom alebo obehové problémy.
- Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na lekára alebo lekárnika.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Liek Protelos/Osseor sa má používať iba na liečbu závažnej osteoporózy u žien po menopauze a u mužov s vysokým rizikom fraktúry, pre ktorých liečba inými liekmi, ktoré sú povolené na liečbu osteoporózy, nie je možná, napríklad vzhľadom na kontraindikácie alebo intoleranciu;
- Liek Protelos/Osseor sa nesmie používať u pacientov s potvrdenou aktuálnou alebo predchádzajúcou anamnézou ischemickej choroby srdca, s ochorením periférnych artérií a/alebo s cerebrovaskulárnym ochorením, ani u pacientov s nekontrolovanou hypertenziou;
- Lekári naďalej musia zakladať svoje rozhodnutie predpísať liek Protelos/Osseor na posúdení rizík u každého pacienta individuálne. Riziko vzniku kardiovaskulárneho ochorenia u pacienta sa má posúdiť pred začatím liečby a potom v pravidelných intervaloch, zvyčajne každých 6 až 12 mesiacov;
- Liek Protelos/Osseor sa má vysadiť, ak sa u pacienta vyskytne ischemická choroba srdca, ochorenie periférnych artérií alebo cerebrovaskulárne ochorenie, alebo ak je hypertenzia nekontrolovaná;
- Lekári majú v prípade potreby vyšetriť svojich pacientov, ktorí v súčasnosti užívajú liek Protelos/Osseor.

Toto záverečné odporúčanie agentúry EMA týkajúce sa používania lieku Protelos/Osseor bolo založené na analýze spoločných údajov z randomizovaných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo približne 7 500 žien po menopauze s osteoporózou. Na základe výsledkov sa preukázalo zvýšené riziko infarktu myokardu pri použití lieku Protelos/Osseor v porovnaní s placebom (1,7 % verzus 1,1 %) s relatívnym rizikom 1,6 (95 % IS, 1,07 až 2,38) a zvýšené riziko venózných trombotických a embolických udalostí — 1,9 % verzus 1,3 % s relatívnym rizikom 1,5 (95 % IS, 1,04 až 2,19).

Dostupné údaje neposkytujú dôkaz zvýšeného kardiovaskulárneho rizika u pacientov bez potvrdenej aktuálnej alebo predchádzajúcej anamnézy ischemickej choroby srdca, ochorenia periférnych artérií a/alebo cerebrovaskulárneho ochorenia, alebo u pacientov bez nekontrolovanej hypertenzie.

Pokiaľ ide o prínosy, na základe údajov o účinnosti sa preukázal účinok pri prevencii fraktúr vrátane účinku u pacientov s vysokým rizikom fraktúry.

Ďalšie informácie o lieku

Liek Protelos/Osseor (stroncium ranelát) je v EÚ povolený na liečbu závažnej osteoporózy (ochorenia spôsobujúceho krehkosť kostí) u žien po menopauze, ktoré majú vysoké riziko fraktúry (zlomeniny kostí), na zníženie rizika fraktúr chrbtice a bedra. Liek sa tiež používa na liečbu závažnej osteoporózy u mužov, ktorí majú vysoké riziko fraktúry.

K odporúčaniam agentúry EMA z apríla 2013, aby sa liek Protelos/Osseor nepoužíval u pacientov so známymi obehovými problémami, boli pridané aktuálne odporúčania. Ďalšie informácie sa nachádzajú [tu](#).

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie liekov Protelos/Osseor sa začalo v máji 2013 na žiadosť Európskej komisie podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Prvú fázu tohto preskúmania viedol Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC), ktorý zodpovedá za hodnotenie otázok bezpečnosti liekov na humánne použitie, ktorý vydal súbor odporúčaní. Odporúčania výboru PRAC boli potom zaslané Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za všetky otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie, ktorý prijal záverečné stanovisko agentúry.

Ďalšie informácie o odporúčaní výboru PRAC a základné informácie pre toto preskúmanie sú uvedené na webovej stránke agentúry.

Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá ho schválila a 15. apríla 2014 vydala záverečné právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.

Obráťte sa na našich tlačových tajomníkov

Monika Benstetterová alebo Martin Harvey

Telefónne číslo: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu