



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vlog za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Protelos/Osseor (stroncijev ranelat)

Družba Les Laboratoires Servier je dne 21. marca 2014 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogi za razširitev indikacije zdravila Protelos/Osseor na vključitev zdravljenja osteoartritisa kolena in kolka.

Kaj je zdravilo Protelos/Osseor?

Protelos in Osseor sta identični zdravili, ki vsebujeta zdravilno učinkovino stroncijev ranelat. Na voljo sta v vrečkah, ki vsebujejo stroncijev ranelat (2 g) v obliki zrnc za pripravo suspenzije, ki se jemlje peroralno.

Zdravilo Protelos/Osseor je odobreno od septembra 2004. Trenutno se uporablja za zdravljenje hude osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi in moških z velikim tveganjem za zlome.

Za kaj naj bi se zdravilo Protelos/Osseor uporabljalo?

Zdravilo Protelos/Osseor naj bi se uporabljalo tudi za zdravljenje osteoartritisa (dolgotrajne bolezni, ki poškoduje sklepe, tako da postanejo okoreli in boleči) kolena in kolka.

Kako naj bi zdravilo Protelos/Osseor delovalo?

Pri osteoartritisu se hrustanec, tj. gladka plast, ki obdaja sklepe in jim omogoča lažje premikanje, postopno tanjša, zaradi česar se kost pod njim poškoduje in ni več zaščitena. To povzroči, da je sklep pri premikanju boleč in okorel. Zdravilna učinkovina v zdravilu Protelos/Osseor, stroncijev ranelat, naj bi spodbujala nastajanje novega hrustanca in zmanjšala razgradnjo kosti.



Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svojim vlogama?

Predlagatelj je predložil podatke iz ene glavne študije, v kateri je sodelovalo 1 683 bolnikov z osteoartritisom kolena. V njej so stroncijev ranelat v odmerku 1 ali 2 g primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bil učinek na upočasnitev izgube hrustanca v sklepu, izmerjen z rentgenskimi slikanji po 3 letih zdravljenja.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vlog ob njunem umiku?

Vlogi so umaknili potem, ko je CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznime vprašanj. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na zadnja vprašanja, so nekatera še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznime vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je odbor v času umika izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Protelos/Osseor ni mogoče odobriti za zdravljenje osteoartritisa.

Odbor CHMP je izpostavil, da je bila korist, ki so jo opazili v študiji, majhna in da je dolgoročna korist nejasna, medtem ko je bilo v povezavi z zdravilom ugotovljeno tveganje za resne neželene učinke. Poleg tega je imel odbor CHMP določene pomisleke glede načina ocenjevanja izgube hrustanca. Zato je CHMP v času umika menil, da koristi zdravila Protelos/Osseor pri zdravljenju osteoartritisa ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vlog?

Družba je v dopisu, s katerim agencijo obvešča o umiku vlog, navedla, da se je za umik odločila zaradi dejstva, da trenutno razpoložljivi podatki niso zadostni, da bi lahko odpravili pomisleke odbora CHMP.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za klinična preskušanja zdravila Protelos/Osseor, ki trenutno potekajo.

Kakšne so posledice za zdravilo Protelos /Osseor, indicirano za zdravljenje osteoporoze?

Umik nima nobenih posledic za uporabo zdravila Protelos/Osseor pri odobrenih indikacijah.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Protelos/Osseor je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports.