



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Protelos

stroncijev ranelat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Protelos. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Protelos?

Protelos je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino stroncijev ranelat. Na voljo je v 2-gramskih vrečkah, ki vsebujejo zrnca za pripravo peroralne raztopine (ki se zaužije skozi usta).

Za kaj se zdravilo Protelos uporablja?

Zdravilo Protelos se uporablja za zdravljenje hude osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi in moških, pri katerih obstaja veliko tveganje za zlom kosti in ki jih ni mogoče zdraviti z drugimi zdravili, odobrenimi za osteoporozo. Pri ženskah po menopavzi zdravilo zmanjša tveganje za zlom kosti v hrbtenici in kolkih.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Protelos uporablja?

Zdravljenje lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem osteoporoze. Ker nekateri podatki kažejo na povečano tveganje za srčni napad v povezavi z zdravilom Protelos, je treba pri predpisovanju zdravila upoštevati posameznikovo tveganje za srčni napad.

Zdravilo Protelos se jemlje v odmerku ene vrečke enkrat na dan. Vsebina vrečke se v kozarcu vode zmeša v suspenzijo, ki jo je treba popiti takoj po pripravi. Zdravilo Protelos je treba vzeti najmanj dve uri po zaužitju hrane, mleka, mlečnih izdelkov ali kalcijevih dodatkov, najbolje pred spanjem.

Namenjeno je dolgotrajni uporabi. Bolniki morajo jemati tudi dodatek kalcija ali vitamina D, če ju ne dobivajo dovolj s prehrano.



Kako zdravilo Protelos deluje?

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kosti se tako postopoma redčijo ter postajajo krhkejše in posledično bolj lomljive. Osteoporoza je pogostejša pri ženskah v obdobju po menopavzi, ko raven ženskega hormona estrogena, ki prispeva k ohranjanju zdravih kosti, upade. S staranjem se osteoporoza zaradi postopne izgube kostne mase pojavi tudi pri moških.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Protelos, stroncijev ranelat, učinkuje na zgradbo kosti. Ko stroncijev ranelat prispe v črevesje, začne sproščati stroncij, ki se absorbira v kosti. Delovanje stroncija pri osteoporozi ni v celoti pojasnjeno, je pa znano, da spodbuja tvorjenje kosti in zmanjšuje njihovo razgradnjo.

Kako je bilo zdravilo Protelos raziskano?

Zdravilo Protelos so proučevali v dveh obsežnih študijah, ki sta vključevali skoraj 7 000 starejših žensk. Približno četrtna bolnic je bila starejših od 80 let. V prvo študijo je bilo vključenih 1 649 žensk z osteoporozo, ki so že imele zlomljeno kost v hrbtenici, v drugo študijo pa prek 5 000 žensk z osteoporozo, ki je prizadela kolke. V obeh študijah so učinke zdravila Protelos primerjali z učinki placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine), glavno merilo učinkovitosti pa je bilo zmanjšanje tveganja za nove zlome ob jemanju zdravila. V prvi študiji je bilo tako za osnovo vzeto število bolnic, pri katerih je v triletnem obdobju prišlo do novega zloma v hrbtenici, v drugi študiji pa število bolnic, pri katerih je prišlo do novega zloma kosti zaradi osteoporoze v katerem koli drugem predelu okostja razen v hrbtenici.

Zdravilo Protelos so s placebom primerjali tudi v glavni študiji, ki je vključevala 261 bolnikov, pri katerih obstaja povečano tveganje za zlom kosti. V študiji so proučevali spremembe gostote kosti po enoletnem zdravljenju.

Kakšne koristi je zdravilo Protelos izkazalo med študijami?

V prvi študiji je zdravilo Protelos v triletnem obdobju za 41 % zmanjšalo tveganje za nove zlome v hrbtenici: do novega zloma kosti v hrbtenici je prišlo pri 21 % od 719 žensk, ki so jemale zdravilo Protelos, v primerjavi s 33 % od 723 žensk, ki so jemale placebo.

Gledano v celoti, pa rezultati druge študije niso zadostno dokazali koristi zdravila Protelos pri preprečevanju zlomov kosti. Kljub temu so rezultati, dobljeni pri ženskah, starih 74 let ali več, ki so imele posebno šibki stegnenici, pokazali, da je zdravilo Protelos zmanjšalo tveganje za zlom kolka.

Na podlagi rezultatov obeh študij skupaj je mogoče ugotoviti, da je do zlomov kosti na katerem koli predelu okostja razen hrbtenice (vključno s kolkom) prišlo pri manj ženskah iz skupine, ki je jemala zdravilo Protelos, kot pri tistih iz skupine, ki je jemala placebo (331 od 3 295 v skupini, ki je jemala zdravilo Protelos, v primerjavi s 389 od 3 256 v skupini, ki je jemala placebo). To je dokaz, da se je tveganje za nastanek zloma zmanjšalo.

V študiji, ki je vključevala moške bolnike, se je po enem letu zdravljenja gostota kosti v spodnjem delu hrbtenice pri tistih, ki so jemali zdravilo Protelos, povečala za 7 %, medtem ko se je pri bolnikih, ki so jemali placebo, povečala za 1,7 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Protelos?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Protelos (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so preobčutljivostne (alergijske) kožne reakcije (izpuščaji, srbenje, urtikarija ali srbeči izpuščaji in otekanje pod kožo, znano kot angioedem) ter bolečine, ki prizadenejo mišice, kosti in sklepe. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Protelos, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo ali so imeli vensko tromboembolijo (težave zaradi nastajanja krvnih strdkov v venah, na primer v nogah ali pljučih). Prav tako ga ne smejo uporabljati osebe, ki se začasno ali trajno ne morejo gibati, kot so npr. osebe z odrejenim mirovanjem v postelji ali bolniki po operaciji.

Za zmanjšanje tveganja za srčni napad ga ne smejo jemati bolniki z visokim krvnim tlakom, ki ni ustrezno nadzorovan, ali bolniki, ki imajo trenutno ali so v preteklosti imeli katerega koli od naslednjih obolenj:

- ishemično obolenje srca (kot je angina pectoris ali srčni napad);
- periferno arterijsko obolenje (motnje pretoka krvi po arterijah, običajno v nogah);
- cerebrovaskularno obolenje (obolenja, ki prizadenejo krvne žile v možganih, kot je možganska kap).

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Protelos odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Protelos večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Protelos?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Protelos je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Protelos in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bodo bolniki in zdravniki, ki bodo predpisovali zdravilo Protelos, prejeli izobraževalno gradivo z opozorilom, da obstaja pri jemanju zdravila tveganje za nastanek težav s srcem in obtočili ter da je treba bolnike redno spremljati. Poleg tega bo gradivo zdravnikom služilo kot opomnik o odobrenih načinih uporabe zdravila.

Družba bo izvedla tudi študijo, v kateri bo ocenjevala učinkovitost vzpostavljenih ukrepov za zmanjšanje tveganja za nastanek težav s srcem in obtočili.

Druge informacije o zdravilu Protelos

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Protelos, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 21. septembra 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Protelos je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Protelos preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2014.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet