



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. april 2014
EMA/235924/2014

Zdravilo Protelos/Osseor bo še naprej na voljo, vendar z dodatnimi omejitvami

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Protelos/Osseor ter priporočila dodatno omejitev uporabe zdravila, in sicer na bolnike, ki jih ni mogoče zdraviti z drugimi zdravili, odobrenimi za osteoporozo. Poleg tega morajo zdravniki te bolnike še naprej redno spremljati in zdravljenje prekiniti, če se pri njih pojavijo težave s srcem ali ožiljem, na primer nenadzorovan visok krvni tlak ali angina. V skladu s priporočili iz predhodnega pregleda zdravila ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo v anamnezi določene bolezni srca ali ožilja, kot sta možganska in srčna kap.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je ta končna priporočila izdal, potem ko je Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) najprej priporočil začasni umik dovoljenja za promet z zdravilom zaradi z njim povezanega srčno-žilnega tveganja.

„Odbor CHMP se je strinjal s splošno oceno tveganj, povezanih z zdravilom Protelos/Osseor, ki jo je podal odbor PRAC. Odbora sta pri svojem delu tesno sodelovala, priporočilo odbora PRAC pa je bilo ključno za našo celovito oceno razmerja med tveganji in koristmi zdravila,“ je dejal Tomas Salmonson, predsednik odbora CHMP. „Vendar je odbor CHMP menil, da bo pri bolnikih, ki nimajo nobene druge možnosti zdravljenja, redno pregledovanje in spremljanje za izključitev srčno-žilnih bolezni zadostno zmanjšalo tveganje, ki ga je ugotovil odbor PRAC, da lahko zdravilo za te bolnike ostane še naprej dostopno.“

Pri sprejemanju zaključkov je odbor CHMP upošteval, da so podatki iz študij pokazali ugoden učinek pri preprečevanju zlomov, med drugim tudi pri bolnikih z velikim tveganjem za zlome. Poleg tega razpoložljivi podatki ne kažejo, da se pri uporabi zdravila Protelos/Osseor poveča srčno-žilno tveganje pri bolnikih, ki v anamnezi niso imeli bolezni srca ali ožilja.

Odbor CHMP je menil, da je srčno-žilno tveganje pri bolnikih, ki uporabljajo zdravilo Protelos/Osseor, mogoče obvladati tako, da se uporaba zdravila omeji na bolnike, ki v anamnezi nimajo bolezni srca in ožilja, ter dodatno na tiste, ki ne morejo uporabljati drugih zdravil, ki so odobrena za zdravljenje osteoporoze. Poleg tega je treba bolnike, ki se zdravijo z zdravilom Protelos/Osseor, redno spremljati in pregledovati na vsakih 6 do 12 mesecev.

Dodatni ukrepi za zmanjšanje tveganja vključujejo razdelitev izobraževalnega gradiva zdravstvenim delavcem, ki predpisujejo to zdravilo, da se zagotovi, da se bo uporabljalo samo pri ustrezni skupini bolnikov. Pomembno je, da družba izvede dodatne raziskave, s katerimi bo potrdila učinkovitost novih ukrepov. Odbor je ob upoštevanju koristi, ki so jih opazili pri preprečevanju zlomov pri bolnikih z



velikim tveganjem, zaključil, da mora zdravilo Protelos/Osseor ostati dostopno bolnikom, ki v anamnezi nimajo srčno-žilnih bolezni in ne morejo uporabljati drugih zdravil.

Pri sprejemanju odločitve glede uporabe zdravila Protelos/Osseor je odbor CHMP upošteval analizo koristi in tveganj, ki jo je izvedel odbor PRAC, ter mnenje strokovnjakov za osteoporozo, da obstaja skupina bolnikov, ki bi jim zdravilo lahko koristilo.

„Odbor PRAC je med celotnim postopkom tesno sodeloval z odborom CHMP in čeprav se zavedamo, da se priporočila obeh odborov razlikujejo, je naše razumevanje razmerja med tveganji in koristmi zdravila zelo usklajeno, imamo pa tudi enako mnenje o pomembnosti učinkovitega spremljanja srčno-žilnega tveganja,“ je dejala June Raine, predsednica odbora PRAC. „Odbor PRAC bo še naprej spremljal varnost zdravila Protelos/Osseor ter učinkovitost ukrepov za zmanjšanje tveganja pri dolgotrajni uporabi.“

Odbor CHMP je priporočila predložil Evropski komisiji, ki jih je potrdila in izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja za celotno EU.

Informacije za bolnike

- Zdravilo Protelos/Osseor se bo predpisovalo samo za preprečevanje zlomov pri ženskah po menopavzi in moških s hudo osteoporozo, pri katerih obstaja veliko tveganje za zlome in jih ni mogoče zdraviti z drugimi zdravili, ki so odobrena za osteoporozo.
- Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik ocenil, kakšno je vaše tveganje za bolezni srca in visok krvni tlak, ter tveganje nato ocenjeval v rednih časovnih presledkih tudi med zdravljenjem.
- Zdravila Protelos/Osseor ne smete uporabljati, če imate ali ste kdaj imeli težave s srcem ali ožiljem, kot so možganska kap, srčna kap ali zapora krvnega pretoka v arterijah.
- Če se bodo med zdravljenjem z zdravilom Protelos/Osseor pri vas pojavile težave s srcem ali ožiljem, bo zdravnik zdravljenje prekinil.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Zdravilo Protelos/Osseor se lahko uporablja samo za zdravljenje hude osteoporoze pri ženskah po menopavzi in moških z velikim tveganjem za zlome, pri katerih zdravljenje z drugimi zdravili, odobrenimi za zdravljenje osteoporoze, ni mogoče, na primer zaradi kontraindikacij ali intolerance.
- Zdravilo Protelos/Osseor se ne sme uporabljati pri bolnikih z ugotovljeno obstoječo ali preteklo ishemično boleznijo srca, periferno arterijsko boleznijo in/ali možgansko-žilno boleznijo ter pri bolnikih z nenadzorovano hipertenzijo.
- Odločitev zdravnikov, ali bodo predpisali zdravilo Protelos/Osseor, mora še naprej temeljiti na oceni tveganj za posameznega bolnika. Tveganje za razvoj srčno-žilne bolezni pri bolniku je treba oceniti pred začetkom zdravljenja in nato še v rednih časovnih presledkih, praviloma na vsakih 6 do 12 mesecev.
- Zdravljenje z zdravilom Protelos/Osseor je treba prekiniti, če se pri bolniku pojavi ishemična bolezen srca, periferna arterijska bolezen ali možgansko-žilna bolezen, ter v primeru nenadzorovane hipertenzije.
- Zdravniki naj po potrebi ponovno ocenijo zdravljenje pri bolnikih, ki trenutno uporabljajo zdravilo Protelos/Osseor.

To končno priporočilo Evropske agencije za zdravila glede uporabe zdravila Protelos/Osseor temelji na analizi združenih podatkov iz randomiziranih študij pri približno 7 500 ženskah po menopavzi, ki so imele osteoporozo. Rezultati so pokazali povečano tveganje za miokardni infarkt pri uporabi zdravila Protelos/Osseor v primerjavi s placebom (1,7 % v primerjavi z 1,1 %) z relativnim tveganjem 1,6 (95-odstotni IZ, 1,07 do 2,38) in povečano tveganje za venske trombotične in embolične dogodke – 1,9 % v primerjavi z 1,3 %, z relativnim tveganjem 1,5 (95-odstotni IZ, 1,04 do 2,19).

Razpoložljivi podatki ne kažejo povečanega srčno-žilnega tveganja pri bolnikih brez ugotovljene obstoječe ali pretekle ishemične bolezni srca, periferne arterijske bolezni in/ali možgansko-žilne bolezni ter pri bolnikih z nenadzorovano hipertenzijo.

Kar zadeva koristi zdravila, so podatki o učinkovitosti pokazali učinek pri preprečevanju zlomov, med drugim tudi pri bolnikih z velikim tveganjem za zlome.

Več o zdravilu

Zdravilo Protelos/Osseor (stroncijev ranelat) je v EU odobreno za zdravljenje hude osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah, pri katerih je že nastopila menopavza in pri katerih obstaja veliko tveganje za zlome (zlomljene kosti), da se zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in kolka. Prav tako se uporablja za zdravljenje hude osteoporoze pri moških z velikim tveganjem za zlome.

Sedanja priporočila dopolnjujejo priporočila Evropske agencije za zdravila, sprejeta aprila 2013, z omejitvijo, da se zdravilo Protelos/Osseor ne sme uporabljati pri bolnikih z ugotovljenimi težavami z ožiljem. Več informacij je na voljo [tukaj](#).

Več o postopku

Pregled zdravila Protelos/Osseor se je začel maja 2013 na zahtevo Evropske komisije v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 726/2004.

Prvo fazo pregleda je opravil Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), ki je odgovoren za presojo varnostnih vprašanj o zdravilih za uporabo v humani medicini, in podal več priporočil. Priporočila je nato posredoval Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), pristojnemu za vsa vprašanja, povezana z zdravili za uporabo v humani medicini, ki je sprejel končno mnenje agencije.

Podrobnejše informacije o priporočilu odbora PRAC in ozadju tega pregleda so na voljo na spletni strani agencije.

Odbor CHMP je mnenje predložil Evropski komisiji, ki ga je potrdila in 15. aprila 2014 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja za celotno EU.

Stopite v stik z našimi tiskovnimi predstavniki

Monika Benstetter ali Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu