



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Protelos

strontiumranelat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Protelos. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Protelos?

Protelos är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen strontiumranelat. Det finns i dospåsar om 2 gram med granulat som bereds till en oral suspension (suspensionen tas genom munnen).

Vad används Protelos för?

Protelos används för att behandla allvarlig osteoporos (benskörhet) hos kvinnor som passerat klimakteriet och som löper stor risk för frakturer och inte kan behandlas med andra läkemedel som godkänts för behandling av osteoporos. Protelos minskar risken för kot- och höftfrakturer hos kvinnor efter klimakteriet.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Protelos?

Behandling ska endast inledas av läkare som har erfarenhet av att behandla osteoporos. Eftersom det finns uppgifter som visar på en ökad risk för hjärtattack med Protelos ska den enskilde patientens risk för hjärtproblem beaktas när beslutet om att förskriva Protelos tas.

En dospåse Protelos tas en gång om dagen. Dospåsens innehåll bereds till en suspension genom att det blandas ut i ett glas vatten. Suspensionen ska drickas omedelbart därefter. Protelos ska tas minst två timmar efter intag av föda, mjölk, mjölkprodukter eller kalciumtillskott, helst vid sänggåendet.



Protelos är avsett för långtidsanvändning. Patienterna ska även ta D-vitamin- och kalciumtillskott om de inte får tillräckligt av detta i kosten.

Hur verkar Protelos?

Osteoporos inträffar när den nya benvävnad som bildas inte räcker för att ersätta den som bryts ner naturligt. Undan för undan blir skelettet tunt och skört och benen bryts lättare. Osteoporos är vanligare hos kvinnor efter klimakteriet, då halterna av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker, eftersom östrogenet bidrar till att benvävnaden förblir frisk. Osteoporos uppträder även hos män eftersom benvävnaden gradvis går förlorad med stigande ålder.

Den aktiva substansen i Protelos, strontiumranelat, påverkar benstrukturen. När strontiumranelat når tarmkanalen avger det strontium som sedan absorberas av benvävnaden. Exakt hur strontium verkar vid osteoporos är inte helt klarlagt, men man vet att det stimulerar benbildningen och minskar nedbrytningen av benvävnad.

Hur har Protelos effekt undersökts?

Protelos har undersökts i två större studier på knappt 7 000 äldre kvinnor. En knapp fjärdedel av patienterna var över 80 år gamla. I den första studien deltog 1 649 kvinnor med osteoporos som redan hade haft en fraktur i ryggraden. I den andra studien deltog drygt 5 000 kvinnor med osteoporos som drabbade höften. I båda studierna jämfördes Protelos med placebo (overksam behandling). Det viktigaste effektmåttet var hur mycket Protelos minskade risken för en ny fraktur. I den första studien baserades detta på antalet patienter som under tre år utvecklade en ny fraktur i ryggraden och i den andra studien på antalet patienter som fick en ny benfraktur på något annat ställe än ryggraden på grund av sin osteoporos.

Protelos har också jämförts med placebo i en huvudstudie som omfattade 261 manliga patienter med ökad risk för frakturer. I studien undersöktes ändringar i bentäthet efter ett års behandling.

Vilken nytta har Protelos visat vid studierna?

I den första studien minskade Protelos risken för nya frakturer i ryggraden med 41 procent under tre år: 21 procent av de 719 kvinnor som fick Protelos utvecklade en ny fraktur i ryggraden jämfört med 33 procent av de 723 kvinnor som fick placebo.

Totalt sett var resultaten av den andra studien inte i sig tillräckliga för att styrka fördelarna med Protelos när det gäller att förebygga frakturer. Men hos kvinnor som var 74 år eller äldre med särskilt sköra lårben tydde resultaten på att Protelos minskar risken för frakturer i höften.

Resultaten av båda studierna tillsammans visade att färre kvinnor i Protelos-gruppen utvecklade frakturer på något annat ställe än ryggraden (däribland höften) än kvinnorna i placebogrupperna (331 av 3 295 som fick Protelos jämfört med 389 av 3 256 som fick placebo). Detta visade att risken för frakturer minskar.

Studien med manliga patienter visade att de som tog Protelos fått ökad bentäthet i nedre delen av ryggraden med 7 procent efter ett års behandling. Motsvarande ökning hos placebopatienterna var 1,7 procent.

Vilka är riskerna med Protelos?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Protelos (kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter) är överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) i huden (utslag, klåda, urtikaria eller nässelutslag, och svullnad under huden som kallas angioödem) och smärta som påverkar muskler, skelett och leder. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Protelos finns i bipacksedeln.

Protelos får inte ges till patienter som har eller har haft venös tromboembolism (problem som orsakas av blodproppar i venerna i t.ex. benen eller lungorna). Det får inte ges till personer som är tillfälligt eller permanent immobiliserade, t.ex. personer som är sängliggande eller återhämtar sig efter kirurgi.

För att minska risken för hjärtattack får Protelos inte ges till patienter med högt blodtryck som inte kontrolleras tillräckligt väl eller till patienter som har eller har haft något av följande problem:

- Ischemisk hjärtsjukdom (t.ex. angina eller hjärtattack).
- Perifer artärsjukdom (hindrat blodflöde i artärerna, vanligen i benen).
- Cerebrovaskulär sjukdom (sjukdom som påverkar blodkärlen i hjärnan, t.ex. stroke).

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Protelos godkänts?

CHMP fann att nyttan med Protelos är större än riskerna och rekommenderade att Protelos skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Protelos?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Protelos används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Protelos. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Dessutom skickas utbildningsmaterial ut till patienter och sjukvårdspersonal som förskriver Protelos för att påminna dem om risken för hjärtproblem och blodcirkulationsproblem med läkemedlet och att det är viktigt att patienten kontrolleras regelbundet. Det här materialet ska också påminna läkare om den godkända användningen av läkemedlet.

Företaget kommer också att genomföra en undersökning för att utvärdera hur effektiva åtgärderna som satts in har varit för att minska risken för hjärt- och cirkulationsproblem.

Mer information om Protelos

Den 21 september 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Protelos som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Protelos finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2014.