



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 april 2014
EMA/235924/2014

Protelos/Osseor förblir tillgängligt men med ytterligare begränsningar av användningen

Europeiska läkemedelsmyndigheten har slutfört sin granskning av Protelos/Osseor och har rekommenderat att läkemedlets användning begränsas ytterligare till patienter som inte kan behandlas med andra läkemedel som godkänts för behandling av osteoporos. Dessa patienter bör dessutom fortsätta att regelbundet utvärderas av sin läkare och behandlingen bör avbrytas om patienterna utvecklar hjärt- eller cirkulationsproblem, exempelvis okontrollerat högt blodtryck eller angina. I enlighet med rekommendationen i en tidigare granskning får läkemedlet inte användas av patienter som har haft vissa hjärt- eller cirkulationsproblem, exempelvis stroke och hjärtattack.

Dessa slutgiltiga rekommendationer från myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) följer efter de ursprungliga råden från PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, att tillfälligt återkalla läkemedlet på grund av dess kardiovaskulära risk.

CHMP instämde med PRAC:s övergripande bedömning av riskerna med Protelos/Osseor. "Båda kommittéerna samarbetade tätt tillsammans och PRAC:s rekommendation spelade en viktig roll för vår fullständiga bedömning av läkemedlets nytta-riskprofil", sade Tomas Salmonson, ordförande för CHMP. "CHMP ansåg dock att regelbunden screening och övervakning för att utesluta kardiovaskulär sjukdom för patienter som saknar alternativ behandling kommer att tillräckligt minska den risk som PRAC har identifierat, så att dessa patienter kan fortsätta ha tillgång till läkemedlet."

I sin argumentering noterade CHMP att studieuppgifterna visade på en gynnsam effekt på förhindrandet av frakturer, också bland patienter med hög frakturnrisk. Dessutom visar inte de tillgängliga uppgifterna några tecken på ökad kardiovaskulär risk med Protelos/Osseor hos patienter utan tidigare hjärt- eller cirkulationsproblem.

CHMP fann att den kardiovaskulära risken hos patienter som tar Protelos/Osseor kan hanteras genom att inskränka dess användning till patienter utan tidigare hjärt- och cirkulationsproblem och begränsa dess användning till dem som inte kan ta andra läkemedel som godkänts för behandling av osteoporos. Patienter som behandlas med Protelos/Osseor bör dessutom screenas och övervakas regelbundet var 6:e till 12:e månad.

I ytterligare riskminimeringsåtgärder ingår att förse förskrivare med utbildningsmaterial och att se till att bara de lämpliga patienterna behandlas med läkemedlet. Mer betydelsefullt är att företaget måste bedriva ytterligare forskning för att visa på de nya åtgärdernas ändamålsenlighet. Mot bakgrund av



den nytta som har setts vid förebyggandet av frakturer bland högriskpatienter ansåg kommittén att Protelos/Osseor bör fortsätta vara ett alternativ för patienter utan tidigare kardiovaskulär sjukdom som inte kan ta andra läkemedel.

I sitt beslut om hur Protelos/Osseor bör användas beaktade CHMP PRAC:s analys av dess nytta och risker samt uttalandet från experter på osteoporos om att det finns en grupp patienter som kan dra nytta av läkemedlet.

"PRAC har genom hela förfarandet samarbetat nära tillsammans med CHMP och samtidigt som vi ser att de två kommittéernas rekommendationer skiljer sig åt har vi en gemensam syn på läkemedlets nytta-riskprofil och vi delar ett gemensamt synsätt på vikten av effektiv övervakning av den kardiovaskulära risken", sade June Raine, ordförande för PRAC. "PRAC kommer att fortsätta övervaka säkerheten hos Protelos/Osseor och ändamålsenligheten i riskminimering vid långvarig användning."

CHMP:s rekommendationer skickades till Europeiska kommissionen, som godkände dem och utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i hela EU.

Information till patienter

- Protelos/Osseor kommer bara att förskrivas för att förebygga frakturer hos kvinnor efter klimakteriet och män med svår osteoporos som har en hög frakturnrisk och inte kan behandlas med andra läkemedel som godkänts för behandling av osteoporos.
- Innan behandlingen inleds kommer din läkare att bedöma din risk att få hjärtsjukdom och högt blodtryck och fortsätta att regelbundet kontrollera din risk under behandlingen.
- Du bör inte ta Protelos/Osseor om du har eller har haft hjärt- eller cirkulationsproblem såsom stroke (slaganfall), hjärtattack eller förhindrat blodflöde i artärerna.
- Din behandling med Protelos/Osseor kommer att avbrytas om du får hjärt- eller cirkulationsproblem under behandlingen.
- Om du har några frågor, tala med läkare eller apotekspersonal.

Information till sjukvårdspersonal

- Protelos/Osseor ska bara användas för att behandla svår osteoporos hos kvinnor efter klimakteriet och män med hög frakturnrisk för vilka behandling med andra läkemedel som godkänts för behandling av osteoporos inte är möjlig på grund av exempelvis kontraindikationer eller intolerans.
- Protelos/Osseor får inte ges till patienter med fastställd, aktuell eller tidigare ischemisk hjärtsjukdom, perifer arteriell sjukdom och/eller cerebrovaskulär sjukdom, eller till patienter med okontrollerad hypertoni.
- Läkare ska fortsätta bygga sitt beslut att förskriva Protelos/Osseor på en bedömning av riskerna för den enskilda patienten. Patientens risk för att utveckla kardiovaskulär sjukdom bör utvärderas innan behandlingen inleds och regelbundet därefter, vanligtvis var 6:e till 12:e månad.
- Behandlingen med Protelos/Osseor ska avbrytas om patienten utvecklar ischemisk hjärtsjukdom, perifer arteriell sjukdom eller cerebrovaskulär sjukdom, eller vid okontrollerad hypertoni.
- Läkare bör vid behov kontrollera de patienter som står på behandling med Protelos/Osseor.

Denna slutgiltiga EMA-rekommendation om användningen av Protelos/Osseor bygger på en analys av samlade data från randomiserade studier på ungefär 7 500 kvinnor efter klimakteriet med osteoporos. Resultaten visade på en förhöjd risk för myokardinfarkt med Protelos/Osseor jämfört med placebo (1,7 procent mot 1,1 procent), med en relativ risk på 1,6 (95-procentigt KI, 1,07 till 2,38), och en förhöjd risk för venösa trombotiska och emboliska händelser - 1,9 procent mot 1,3 procent med en relativ risk på 1,5 (95-procentigt KI, 1,04 till 2,19).

De tillgängliga uppgifterna visar inga belägg för en förhöjd kardiovaskulär risk bland patienter med fastställd, aktuell eller tidigare ischemisk hjärtsjukdom, perifer arteriell sjukdom eller cerebrovaskulär sjukdom, eller bland dem utan okontrollerad hypertoni.

Vad gäller nyttan visade effektoppgifterna på en effekt på förhindrandet av frakturer, däribland hos patienter med hög frakturrisk.

Mer om läkemedlet

Protelos/Osseor (strontiumranelat) är godkänt i EU för behandling av svår osteoporos (en sjukdom som ger benskörhet) hos kvinnor som har gått igenom klimakteriet och som har en hög frakturrisk (risk för benbrott) för att minska risken för frakturer i ryggrad och höfter. Det används även för att behandla osteoporos hos män med hög frakturrisk.

De aktuella rekommendationerna läggs till EMA:s rekommendationer från april 2013 att inte ge Protelos/Osseor till patienter med kända cirkulationsproblem. Mer information finns [här](#).

Mer om förfarandet

Granskningen av Protelos/Osseor inleddes i maj 2013 på begäran av Europeiska kommissionen enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 726/2004.

Den första fasen av denna granskning utfördes av PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, som fastställde en rad rekommendationer. PRAC:s rekommendationer skickades därefter till kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för alla frågor som rör läkemedel avsedda för människor, vilken antog EMA:s slutliga yttrande.

Mer information om PRAC:s rekommendation och bakgrunden till denna granskning finns på myndighetens webbplats.

CHMP:s yttrande vidarebefordrades till Europeiska kommissionen, som godkände den och utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut den 15 april 2014 som gäller i hela EU.

Kontakta våra pressansvariga

Monika Benstetter eller Martin Harvey

Tfn. +44 (0)20 7418 8427

E-post: press@ema.europa.eu