



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 luty 2014r.
EMA/84749/2014

Europejska Agencja Leków zaleca pozostawienie leku Protelos/Osseor na rynku, ale z dodatkowymi ograniczeniami w stosowaniu.

Europejska Agencja Leków zakończyła przegląd danych, dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii dla leku Protelos/Osseor i wydała dodatkowe zalecenia dotyczące ograniczenia stosowania u pacjentów, u których przeciwwskazane są inne leki stosowane w leczeniu osteoporozy. Leczenie tej grupy pacjentów powinno być regularnie monitorowane przez lekarzy prowadzących i zakończone jeśli u pacjentów pojawią się problemy związane pracą serca lub układem krążenia, np. niekontrolowane nadciśnienie tętnicze lub choroba niedokrwienna serca. W wyniku poprzedniej analizy danych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii, przeciwwskazano stosowanie leku Protelos/Osseor u pacjentów, mających problemy z pracą serca lub układu krążenia, np. po udarze lub zawale serca.

Ostateczne zalecenia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) wydano po opublikowaniu wstępnych zaleceń Komitetu ds. Nadzoru Bezpieczeństwa Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) o zawieszeniu pozwolenia dla leku ze względu na ryzyko powikłań związanych z układem krążenia.

„CHMP zgodził się z ogólną oceną Komitetu PRAC dotyczącą ryzyka związanego ze stosowaniem leku Protelos/Osseor. Obydwa komitety współpracowały ze sobą, a zalecenia PRAC były kluczowe w przygotowaniu pełnej oceny dotyczącej stosunku korzyści do ryzyka leku” - powiedział pan Tomas Salmonson, Przewodniczący CHMP. „Jednak CHMP uznał, że w przypadku pacjentów, dla których nie ma alternatywnego leczenia, regularne badania oraz monitorowanie w celu wykrycia chorób układu krążenia, jest wystarczające.”

CHMP uznał, że dostępne dane wskazują na korzystne działanie w zapobieganiu złamaniom, także u pacjentów w grupie wysokiego ryzyka złamań, a nie ma dowodów, że istnieje podwyższone ryzyko chorób układu krążenia po stosowaniu leku Protelos/Osseor u pacjentów, którzy nie mieli w przeszłości problemów z pracą serca lub układu krążenia.

CHMP jest zdania, że ryzyko działań niepożądanych układu krążenia u pacjentów przyjmujących Protelos/Osseor można zmniejszyć ograniczając jego stosowanie do pacjentów, którzy w



przeszłości nie mieli problemów z pracą serca ani układu krążenia oraz nie mogą przyjmować innych leków stosowanych w leczeniu osteoporozy. Dodatkowo należy regularnie, co sześć do dwunastu miesięcy, badać i monitorować stan zdrowia pacjentów przyjmujących Protelos/Osseor.

Dodatkowe metody minimalizacji ryzyka obejmują materiały edukacyjne dla lekarzy przepisujących lek, w celu zapewnienia ograniczenia stosowania do grupy właściwych pacjentów. Firma jest zobowiązana do przeprowadzania dalszych badań dotyczących bezpieczeństwa oraz przedstawienia skuteczności wprowadzonych metod zmniejszenia ryzyka stosowania. Biorąc pod uwagę korzyści zaobserwowane w zapobieganiu złamań u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka wystąpienia złamań, Komitet doszedł do wniosku, że lek Protelos/Osseor powinien być dostępny dla pacjentów bez chorób układu krążenia w wywiadzie i niemogących przyjmować innych leków, stosowanych w leczeniu osteoporozy.

Podjęwszy decyzję w sprawie stosowania leku Protelos/Osseor, CHMP wziął pod uwagę analizę korzyści i ryzyka przeprowadzoną przez PRAC, jak również zalecenia grupy ekspertów ds. osteoporozy, z których wynika, że jest grupa pacjentów, mogących stosować lek.

„Komitet PRAC ściśle współpracował z CHMP w czasie procedury. Chociaż zalecenia obu komitetów różnią się, Komitety podobnie oceniają proporcję korzyści do ryzyka dla tego leku i mają podobne zdanie na temat znaczenia monitorowania ryzyka powikłań układu krążenia” powiedziała June Raine, przewodnicząca PRAC. „PRAC będzie nadal monitorował bezpieczeństwo stosowania leku Protelos/Osseor oraz skuteczność działań, mających na celu minimalizację ryzyka w długotrwałym stosowaniu.”

Zalecenia CHMP zostaną przekazane Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną decyzję.

Informacje dla pacjentów

- Lek Protelos/Osseor będzie przepisywany jedynie zapobiegawczo u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn z ciężką osteoporozą, należących do grupy wysokiego ryzyka złamań i niemogącym przyjmować innych leków stosowanych w osteoporozie.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz oceni ryzyko wystąpienia problemów z pracą serca czy wysokiego ciśnienia tętniczego u pacjenta oraz będzie regularnie kontrolował to ryzyko w trakcie leczenia.
- Nie należy przyjmować leku Protelos/Osseor w przypadku problemów z pracą serca lub układu krążenia, np. po udarze, zawale, lub przy zaburzeniach przepływu krwi w tętnicach.
- W przypadku wystąpienia problemów z pracą serca lub układem krążenia należy przerwać stosowanie leku Protelos/Osseor.
- W przypadku pytań należy się skonsultować z lekarzem lub farmaceutą.

Informacje dla przedstawicieli zawodów medycznych

Fachowy personel opieki zdrowotnej w UE otrzyma list informujący o aktualizacji zaleceń dotyczących stosowania leku Protelos/Osseor. W liście będą zawarte następujące informacje:

- lek Protelos/Osseor powinien być przepisywany jedynie kobietom po menopauzie i mężczyznom ze zwiększonym ryzykiem złamań, u których leczenie innymi produktami leczniczymi stosowanymi w osteoporozie jest przeciwwskazane, bądź też jest źle tolerowane;

- leku Protelos/Osseor nie wolno stosować u pacjentów chorujących obecnie lub w przeszłości na chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyń obwodowych i/lub choroby układu krążenia, lub u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym;
- decyzję o przepisywaniu leku Protelos/Osseor należy opierać na ocenie stanu zdrowia pacjenta. Ryzyko wystąpienia chorób układu krążenia u pacjenta należy ocenić przed rozpoczęciem leczenia i regularnie kontrolować po jego rozpoczęciu, co 6 do 12 miesięcy;
- należy przerwać podawanie leku Protelos/Osseor, jeśli u pacjenta wystąpi choroba niedokrwienna serca, naczyń obwodowych, naczyń mózgu, lub niekontrolowane nadciśnienie tętnicze
- lekarz powinien przeanalizować sytuację pacjentów obecnie przyjmujących Protelos/Osseor;
- ostateczne zalecenia EMA odnośnie stosowania leku Protelos/Osseor zostały oparte na analizie zbiorczych danych (pooled data) z randomizowanych badań klinicznych z udziałem około 7 500 kobiet po menopauzie, chorujących na osteoporozę. Analiza danych wykazała zwiększone ryzyko zawału w przypadku stosowania leku Protelos/Osseor w porównaniu z placebo (1,7% do 1,1 %) z ryzykiem względnym 1,6 (95% CI, 1,07 do 2,38) oraz podwyższonym ryzykiem wystąpienia zakrzepicy — 1,9% do 1,3 % z ryzykiem względnym wynoszącym 1,5 (95% CI, 1,04 do 2,19).

Na podstawie dostępnych danych nie potwierdzono podwyższonego ryzyka wystąpienia powikłań ze strony układu krążenia u pacjentów, którzy nigdy nie chorowali na chorobę niedokrwienną serca, ani nie wystąpiło u nich niekontrolowane nadciśnienie tętnicze.

W zakresie korzyści, dane dotyczące skuteczności wykazały działanie zapobiegające złamaniom, także u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka wystąpienia złamań.

Więcej o leku

Protelos/Osseor (ranelinian strontu) jest lekiem dopuszczonym w UE w leczeniu ciężkiej osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) u kobiet, które przeszły menopauzę, a które są szczególnie narażone na złamania kręgow i biodra. Jest także stosowany do leczenia ciężkiej osteoporozy u mężczyzn ze zwiększonym ryzykiem złamań.

Najnowsze zalecenia zostały dodane do zaleceń Europejskiej Agencji Leków z kwietnia 2013r., mówiących o niestosowaniu leku Protelos/Osseor u pacjentów mających problemy z układem krążenia. Więcej informacji można znaleźć na tej stronie internetowej [[link](#)].

Więcej o procedurze

Szczegółowy przegląd danych dotyczących stosunku korzyści do ryzyka dla leku Protelos/Osseor rozpoczęto w maju 2013r. na wniosek Komisji Europejskiej na podstawie artykułu 20 rozporządzenia (WE) Nr 726/2004.

Pierwszy etap przeglądu danych został już przeprowadzony przez PRAC - komitet odpowiedzialny za ocenę bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi - który to przedstawił szereg zaleceń.

Zalecenia PRAC zostały przesłane do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), który przyjmie opinię końcową Agencji. Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną decyzję.

Dodatkowe informacje o zaleceniach PRAC oraz dotyczące niniejszego przeglądu danych znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną decyzję we właściwym terminie.