

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 15 stycznia 2014 roku w sprawie zaleceń komitetu PRAC dla produktu leczniczego Protelos/Osseor (ranelinian strontu)

Submitted by urpl_redaktor on Tue, 26/01/2016 - 13:41

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 15 stycznia 2014 roku w sprawie zaleceń komitetu PRAC dla produktu leczniczego Protelos/Osseor (ranelinian strontu)

Prezes Urzędu Rejestracji uprzejmie informuje, że Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee; PRAC) Europejskiej Agencji Leków, zalecił zaprzestanie stosowania produktu leczniczego Protelos/Osseor w leczeniu osteoporozy.

W ocenie korzyści stosowania produktu leczniczego Protelos/Osseor wykazano niewielką skuteczność w leczeniu osteoporozy, a zwiększone ryzyko powikłań ze strony układu krążenia.

Zalecenie PRAC zostanie przesłane do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP), który przedstawi opinię końcową najprawdopodobniej podczas spotkania organizowanego w dniach 20 - 23 stycznia 2014 r.

Pełny tekst informacji przygotowanej przez Europejską Agencję Leków można znaleźć poniżej.

Prezes

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Leczniczych
/-/ Grzegorz Cessak

 [tekst_angielski.pdf](#) [1]

 [Tekst_polski.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/643>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/tekst_angielski.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Tekst_polski.pdf