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

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 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]

**Źródłowy URL:** https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-15-stycznia-2014-roku-w-sprawie-zalece%C5%84-komitetu-prac-dla-produktu

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