

10 stycznia 2014r.  
EMA/10206/2014

## **PRAC zaleca zawieszenie stosowania leku**

### **Protelos/Osseor (ranelinian strontu)**

Zalecenia PRAC zostaną rozpatrzone przez CHMP przed wydaniem opinii końcowej

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee; PRAC) Europejskiej Agencji Leków, zalecił zaprzestanie stosowania leku Protelos/Osseor w leczeniu osteoporozy.

W kwietniu 2013 roku Agencja wydała zalecenia o ograniczeniu stosowania leku Protelos/Osseor, w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia problemów z pracą serca. Zalecenia te były rezultatem rutynowej oceny stosunku korzyści i ryzyka i wtedy też zdecydowano, że nie ma konieczności przeprowadzania dokładniejszego przeglądu danych.

Obecnie PRAC przeprowadził dokładny przegląd danych, uwzględniając stosunek korzyści i ryzyka dla leku. Komitet zwrócił uwagę, że na każde 1000 pacjentów rocznie<sup>1</sup> pojawiły się więcej o 4 przypadki poważnych zaburzeń pracy serca (włącznie z zawałami) oraz 4 przypadki zakrzepów lub zatorów w naczyniach krwionośnych podczas stosowania leku Protelos/Osseor, niż to miało miejsce w przypadku stosowania placebo. Dodatkowo, stosowanie leku Protelos/Osseor może wiązać się z wieloma innymi zagrożeniami np. ciężkimi reakcjami skórnymi, zaburzeniami świadomości, drgawkami, zapaleniem wątroby i zmniejszeniem liczby komórek krwi.

Komitet przeanalizował także dowody, w jakim zakresie zalecenia z kwietnia 2013r. ograniczyły ryzyko wystąpienia zaburzeń sercowo-naczyniowych i czy te ograniczenia są skuteczne w praktyce klinicznej, w szczególności biorąc pod uwagę, że lek jest stosowany w leczeniu starszych pacjentów.

W ocenie korzyści stosowania leku Protelos/Osseor wykazano niewielką skuteczność w leczeniu osteoporozy, zapobiega on ok. 5 złamaniom innym niż złamania kręgow, 15 nowym złamaniom kręgow i 0,4 złamaniom szyjki kości udowej, na każde 1000 pacjentów rocznie.

PRAC rozpatrzył korzyści ze stosowania leku, w porównaniu ze znanym ryzykiem i doszedł do wniosku, że ten stosunek nie jest już pozytywny, oraz zalecił zawieszenie stosowania leku Protelos/Osseor do czasu, aż zostaną przedstawione nowe dane wykazujące pozytywny stosunek korzyści i ryzyka dla określonej grupy pacjentów.

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 swojego spotkania w dniach 20 - 23 stycznia 2014r.

#### **Dodatkowe informacje o leku**

Protelos/Osseor (ranelinian strontu) jest lekiem dopuszczonym w UE do leczenia 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.

#### **Dodatkowe informacje o procedurze**

Szczegółowy przegląd danych dotyczących stosunku korzyści i 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 zostaną 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.

#### **Kontakt z biurem prasowym**

Monika Benstetter or Martin Harvey  
Tel. +44 (0)20 7418 8427  
E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

---

<sup>1</sup> Odpowiednik 1000 pacjentów leczonych przez jeden rok.