

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la inițierea evaluării medicamentelor Protelos și Osseor

EMA, 20 octombrie 2011

Comunicat de presă EMA referitor la inițierea evaluării medicamentelor Protelos și Osseor

Dovezile privind toxicitatea cardiovasculară și cutanată urmează a fi din nou avute în vedere

Agenția Europeană a Medicamentului a inițiat o evaluare a medicamentelor pentru osteoporoză pe bază de ranelat de stronțiu - Protelos și Osseor, pentru a stabili eventualul impact al reacțiilor adverse tromboembolism venos și erupții medicamentoase cu eozinofilie și simptome sistemice asupra raportului risc – beneficiu și condițiilor de utilizare.

Medicamentele Protelos și Osseor ale companiei Laboratoarele Servier au fost autorizate prin procedură centralizată la data de 21 septembrie 2004 și sunt indicate în tratamentul osteoporozei postmenopauzale, în vederea reducerii riscului de fracturi vertebrale și de șold.

Tromboembolismul venos (TEV) și erupțiile medicamentoase cu eozinofilie și simptome sistemice (sindromul DRESS - *drug rash with eosinophilia and systemic symptoms*) sunt riscuri cunoscute ale acestor medicamente. La scurt timp după acordarea autorizației inițiale de punere pe piață, prin studii clinice s-a identificat riscul de TEV iar prin raportare spontană s-a identificat riscul de sindrom DRESS, în informațiile despre medicament introducându-se atenționări în aceste privințe. Riscurile sunt luate în discuție în Planul de management al riscului și ținute sub atenta analiză a Comitetului EMA pentru Medicamente de Uz Uman al Agenției (Committee for Medicinal Products for Human Use=CHMP).

În cadrul unui studiu care a analizat efectele secundare asociate cu ranelatul de stronțiu, raportate spontan în Franța între ianuarie 2006 și martie 2009 către Laboratoarele Servier sau către autoritatea competentă franceză (Afssaps), s-au constatat 199 reacții adverse grave, dintre care 52% erau cardiovasculare (cel mai frecvent evenimente de tip TEV) și 26% erau cutanate. Autorii au concluzionat că sindromul DRESS este imprevizibil, dar că riscul de TEV ar putea fi redus prin adăugarea unei contraindicații pentru pacienții cu antecedente de TEV și prin întreruperea tratamentului în cazul apariției unui nou risc de TEV. Pe baza unei recente informări actualizate de farmacovigilență și în așteptarea unei analize la nivelul întregii Uniuni Europene (UE), Afssaps a recomandat restrângerea utilizării ranelatului de stronțiu la pacienții sub 80 de ani, cu risc crescut de fracturi și care nu pot primi bifosonați.

În prezent, CHMP evaluează toate datele relevante privitoare la problemele de siguranță cardiovasculare și cutanate, luând în considerare măsurile curente de minimizare a riscului și impactul acestora asupra raportului beneficiu-risc al medicamentelor Protelos și Osseor, și va emite o opinie asupra măsurilor necesare pentru asigurarea utilizării acestor medicamente în condiții de eficiență și siguranță precum și referitor la necesitatea modificării, suspendării sau revocării autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente.

Pe parcursul desfășurării acestei evaluări, nu s-au recomandat modificări ale condițiilor de utilizare pentru medicamentele Protelos și Osseor la nivelul Europei.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele relevante pentru acest subiect, poate fi găsit pe website-ul EMA.
2. Informații suplimentare asupra medicamentelor Protelos și Osseor sunt disponibile în Raportul european public de evaluare (European public assessment report = EPAR) pe website-ul EMA.
3. Evaluarea europeană a medicamentelor Protelos și Osseor este realizată în contextul unei evaluări oficiale, inițiate la data de 14 octombrie 2011, la cererea Comisiei Europene, sub incidența articolului 20 al Regulamentului (CE) Nr. 726/2004.
4. Sursa de referință pentru studiul francez este următoarea: *Ranélates de strontium (Protelos): effets indésirables rapporté en France; Presse Med.* 2011; 40(10):e453-e462.

5. Anunțul Afssaps este disponibil pe website-ul acesteia:
<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Protelos-R-Ranelate-de-strontium-L-Afssaps-decide-d-une-reevaluation-du-rapport-benefice-risque-et-adresse-une-mise-en-garde-aux-professionnels-recommandant-des-restrictions-d-utilisation-Communique>
6. Toate celelalte opinii și documente adoptate de CHMP în cadrul plenarei acestuia din octombrie 2011 vor fi publicate vineri, 21 octombrie 2011 la ora 12.00 UK pe pagina alocată.
7. Informații suplimentare despre activitatea Agenției Europene a Medicamentului pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:
Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser
Tel. +44(0)20 7418 8427
E-mail: press@ema.europa.eu