

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 evaluarea raportului beneficiu-risc pentru medicamentele Protelos și Osseor.

EMA, 16 martie 2012

Comunicat de presă EMA

Agenția Europeană a Medicamentului confirmă caracterul pozitiv al raportului beneficiu-risc, dar recomandă noi contraindicații și revizuirea atenționărilor

Medicamentele nu mai sunt recomandate pentru pacientele imobilizate sau pacientele cu tromboembolism venos (TEV); actualizarea atenționărilor privind reacțiile cutanate severe

Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului a încheiat evaluarea medicamentelor Protelos și Osseor (ranelat de stronțiu), al căror deținător de autorizație de punere pe piață este Les Laboratoires Servier. CHMP a concluzionat că aceste medicamente rămân un mijloc important de tratament al femeilor cu osteoporoză, dar că, pentru o mai bună gestionare a riscurilor, recomandările de prescriere necesită modificări.

Medicamentele Protelos și Osseor sunt indicate în tratamentul osteoporozei postmenopauzale, în vederea reducerii riscului de fracturi vertebrale și de șold.

Evaluarea medicamentelor Protelos și Osseor a fost declanșată ca urmare a publicării unui studiu în Franța, în cadrul căruia, între ianuarie 2006 și martie 2009, s-au identificat 199 de reacții adverse severe raportate la aceste medicamente. Aproximativ jumătate dintre acestea erau evenimente de tip TEV, în timp ce un sfert se refereau la reacții cutanate.

TEV și reacțiile cutanate severe sunt riscuri cunoscute ale acestor medicamente și au fost atent analizate de către CHMP. Riscul de TEV a fost identificat în studii clinice, iar cel de reacții cutanate severe, de tip DRESS (erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice), SSJ

(sindrom Steven-Johnson) și NET (necroliză epidermică toxică) s-au raportat în perioada post-autorizare. Informații asupra acestor riscuri au fost incluse în Rezumatul Caracteristicilor Produsului drept atenționări sau enumerate ca reacții adverse.

CHMP a evaluat toate datele disponibile asupra siguranței medicamentelor Protelos și Osseor. Datele arată că riscul de TEV este mai crescut la pacienții cu istoric de TEV, precum și la pacienții imobilizați temporar sau permanent. La pacienții vârstnici tratați cu medicamentele Protelos sau Osseor s-a înregistrat un număr de cazuri de TEV mai mare comparativ cu placebo.

De asemenea, datele au arătat faptul că rata de incidență a reacțiilor cutanate severe de tipul DRESS, SSJ și NET este scăzută și până în prezent nu s-a identificat un posibil mecanism de acțiune. Datorită faptului că rezultatele cele mai bune în gestionarea acestor afecțiuni se obțin prin diagnosticarea precoce și întreruperea imediată a oricărui medicament suspect, este foarte important ca medicii și pacienții să fie atenți la perioada de timp de până la instalarea debutului și la semnele și simptomele acestor afecțiuni.

Recomandări pentru medici și pacienți

- Medicii nu trebuie să prescrie medicamentele Protelos și Osseor pacienților cu TEV sau istoric de TEV și nici celor imobilizați temporar sau permanent.
- Pacienților cu TEV sau istoric de TEV, precum și celor imobilizați temporar sau permanent li se recomandă să-și discute tratamentul cu medicul curant la următoarea consultație programată.
- În cazul pacienților de peste 80 de ani cu risc de apariție a TEV, medicii trebuie să reevalueze necesitatea continuării tratamentului cu medicamentele Protelos și Osseor.
- Medicii prescriptori trebuie să atenționeze pacienții asupra perioadei de timp de până la instalarea debutului și a semnelor și simptomelor de reacții cutanate severe de tipul DRESS, SSJ sau NET. Riscul cel mai crescut de apariție al SSJ și NET este în primele săptămâni de tratament, în general în jur de 3-6 săptămâni. Printre simptomele și semnele SSJ și NET se pot enumera erupția cutanată progresivă, adesea cu vezicule sau leziuni ale mucoaselor; simptomele DRESS includ erupție, febră, eozinofilie și manifestări sistemice (de ex. adenopatie, hepatită, nefropatie interstițială, pneumopatie interstițială).

- Pacientele trebuie să oprească imediat medicația în momentul apariției simptomelor de reacții alergice severe, inclusiv erupție cutanată. La aceste paciente, tratamentul nu trebuie reluat niciodată.

Observații:

1. Comisia Europeană va emite în timp util o decizie asupra acestui subiect.
2. Evaluarea la nivel european a medicamentelor Protelos și Osseor se întreprinde 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.
3. Sursa de referință pentru studiul francez este următoarea: Ranélate de strontium (Protelos): effets indésirables rapportés en France; Presse Med. 2011; 40(10):e453-e462

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu