

## 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 recomandarea de menținere pe piață a medicamentelor Protelos și Osseor (ranelat de stronțiu), dar cu restricții suplimentare.

EMA, 21 februarie 2014

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de menținere pe piață a medicamentelor Protelos și Osseor (ranelat de stronțiu), dar cu restricții suplimentare**

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat reevaluarea medicamentelor Protelos și Osseor și a recomandat ca în viitor să se restricționeze utilizarea acestor medicamente la pacienții care nu pot urma tratament cu alte medicamente autorizate pentru osteoporoză. În plus, acești pacienți trebuie evaluați periodic de către medic și tratamentul trebuie oprit în cazul apariției unor tulburări cardiace sau circulatorii, precum hipertensiunea arterială necontrolată sau angina. Conform recomandării formulate în urma unei evaluări anterioare, pacienții cu un istoric de anumite afecțiuni cardiace sau circulatorii, precum infarct miocardic sau accident vascular cerebral, nu trebuie să utilizeze aceste medicamente.

Prezentele recomandări finale ale Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului urmează recomandărilor inițiale ale Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de suspendare a utilizării acestor medicamente din cauza riscului cardiovascular asociat.

Președintele CHMP, Tomas Salmonson, a declarat: „CHMP a fost de acord cu evaluarea globală a riscurilor medicamentelor Protelos și Osseor, efectuată de PRAC. Ambele comitete au colaborat îndeaproape și recomandarea PRAC a fost utilă CHMP în evaluarea completă a profilului beneficiu-risc al medicamentelor. Cu toate acestea, CHMP a considerat că, în cazul pacienților pentru care nu există tratament alternativ, examinarea periodică și monitorizarea pentru excluderea bolilor cardiovasculare vor reduce suficient riscul identificat de PRAC, astfel încât acești pacienți să poată avea acces în continuare la medicament.”

Ajungând la aceste concluzii, CHMP a observat faptul că datele provenite din studii au arătat existența unui efect benefic în prevenirea fracturilor, inclusiv la pacienții cu risc crescut de fracturi. În plus, datele disponibile nu au demonstrat că medicamentele Protelos și Osseor se asociază cu un risc cardiovascular crescut la pacienții fără istoric de afecțiuni cardiace sau circulatorii.

CHMP a considerat că riscul cardiovascular la pacienții care utilizează medicamentele Protelos sau Osseor poate fi gestionat prin restricționarea utilizării acestor medicamente la pacienții fără istoric de afecțiuni cardiace sau circulatorii și prin limitarea utilizării la pacienții cărora nu li se pot administra alte medicamente autorizate pentru tratamentul osteoporozei. În plus, pacienții aflați în tratament cu medicamentele Protelos și Osseor trebuie examinați și monitorizați periodic, la fiecare 6 până la 12 luni.

Măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscului constau în transmiterea de materiale educaționale către medicii prescriptori, astfel încât să se poată asigura faptul că tratamentul cu aceste medicamente este administrat numai pacienților cu indicația adecvată. Este important de menționat faptul că i s-a cerut companiei să efectueze studii suplimentare, care să demonstreze eficacitatea noilor măsuri. CHMP a concluzionat că, având în vedere beneficiile constatate în prevenirea fracturilor la pacienții cu risc crescut, ar trebui ca medicamentele Protelos și Osseor să rămână o opțiune de tratament pentru pacienții fără istoric de boli cardiovasculare și care nu pot utiliza alte medicamente.

În vederea adoptării unei decizii referitoare la modul de utilizare a medicamentelor Protelos și Osseor, CHMP a luat în considerare analiza beneficiilor și riscurilor efectuată de PRAC, precum și opinia unor experți în osteoporoză, conform căreia există un grup de pacienți care ar putea beneficia de tratamentul cu aceste medicamente.

Președintele PRAC, June Raine, a declarat: „PRAC a colaborat îndeaproape cu CHMP pe parcursul procedurii și, deși suntem conștienți că recomandările celor două comitete diferă, modul nostru de înțelegere a raportului beneficiu-risc pentru aceste medicamente este foarte apropiat și împărtășim un punct de vedere comun privind importanța monitorizării eficiente a riscului cardiovascular. PRAC va continua să monitorizeze siguranța medicamentelor Protelos și Osseor, precum și eficacitatea măsurilor de reducere la minimum a riscului în cazul utilizării pe termen lung.”

Recomandările CHMP vor fi transmise Comisiei Europene, care va emite o decizie finală.

## **Informații pentru pacienți**

- Medicamentele Protelos și Osseor vor fi prescrise numai pentru prevenirea apariției fracturilor la femeile aflate în postmenopauză și la bărbații cu osteoporoză severă, care prezintă risc crescut de fracturi și care nu pot urma tratament cu alte medicamente autorizate pentru osteoporoză.
- Înainte de începerea tratamentului, medicul vă va evalua riscul de boală cardiacă și hipertensiune arterială și va continua să verifice acest risc la intervale regulate pe parcursul tratamentului.
- Nu trebuie să utilizați medicamentele Protelos sau Osseor dacă aveți sau ați avut afecțiuni cardiace sau circulatorii precum accident vascular cerebral, infarct miocardic sau obstrucția fluxului sanguin în artere.
- Tratamentul dumneavoastră cu medicamentele Protelos sau Osseor va fi oprit în cazul în care pe parcursul tratamentului apar tulburări cardiace sau circulatorii.
- Dacă aveți întrebări, vă recomandăm să discutați cu un medic sau un farmacist.

## **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

Profesioniștii din domeniul sănătății din statele membre ale Uniunii Europene vor fi informați printr-o *comunicare directă* cu privire la recomandările actualizate de utilizare a medicamentelor Protelos și Osseor. *Comunicarea* îi va informa cu privire la:

- Medicamentele Protelos și Osseor se vor utiliza numai pentru tratamentul osteoporozei severe la femeile aflate în postmenopauză și la bărbații care prezintă un risc crescut de fracturi, pentru care tratamentul cu alte medicamente autorizate pentru tratamentul osteoporozei nu este indicat, ca de exemplu, din cauza contraindicațiilor sau a intoleranței.
- Medicamentele Protelos și Osseor nu trebuie utilizate la pacienții cu afecțiuni ischemice cardiace, afecțiuni arteriale periferice și/sau afecțiuni cerebrovasculare, sau la cei cu hipertensiune necontrolată, afecțiuni stabilite în prezent sau în antecedente.
- Decizia medicului de prescriere a medicamentelor Protelos și Osseor se va baza în continuare pe evaluarea riscurilor individuale. Înainte de inițierea tratamentului, precum și periodic în timpul tratamentului, în

general la fiecare 6 până la 12 luni, trebuie evaluat riscul pacientului de a dezvolta afecțiuni cardiace.

- Tratamentul cu medicamentele Protelos și Osseor trebuie oprit în cazul apariției afecțiunilor ischemice cardiace, afecțiunilor arteriale periferice sau cerebrovasculare, sau în cazul în care hipertensiunea devine necontrolată.
- Medicii trebuie să evalueze pacienții aflați în prezent în tratament cu medicamentele Protelos și Osseor după cum este necesar.

Recomandările finale ale EMA privind utilizarea Protelos și Osseor se bazează pe analiza unor date cumulate din studii clinice randomizate, care au inclus aproximativ 7.500 de femei aflate în postmenopauză, care sufereau de osteoporoză. Rezultatele au demonstrat un risc crescut de apariție a infarctului miocardic la pacientele cărora li s-au administrat medicamentele Protelos și Osseor, comparativ cu placebo (1,7% față de 1,1%), cu un risc relativ de 1,6 (95% ÎI, 1,07-2,38) și un risc crescut de apariție a evenimentelor venoase trombotice și embolice – 1,9% față de 1,3% cu un risc relativ de 1,5 (95% ÎI, 1,04-2,19).

Datele disponibile nu au arătat o creștere a riscului de apariție a bolilor cardiovasculare la pacienții cu afecțiuni cardiace ischemice, afecțiuni arteriale periferice sau afecțiuni cerebrovasculare, sau la pacienții fără hipertensiune arterială necontrolată, în prezent sau în antecedente.

Din punct de vedere al beneficiilor, datele de eficacitate au arătat existența unui beneficiu în prevenirea fracturilor, inclusiv la pacienții cu risc crescut de fracturi.

### **Informații suplimentare despre medicamentele Protelos și Osseor**

Medicamentele Protelos și Osseor (ranelat de stronțiu) sunt autorizate în statele membre ale Uniunii Europene pentru tratamentul osteoporozei severe (afecțiune care duce la fragilizarea oaselor) la femeile aflate în postmenopauză și care prezintă un risc crescut de fracturi, în vederea reducerii riscului de fracturi osoase vertebrale și de șold. Acestea se utilizează și în tratamentul osteoporozei severe la bărbații cu risc crescut de fracturi.

Recomandările actuale completează recomandările formulate de EMA în aprilie 2013 de a nu utiliza medicamentele Protelos și Osseor la pacienții cu afecțiuni circulatorii cunoscute. Informații suplimentare pot fi accesate la următoarea adresă web:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/04/news\\_detail\\_001774.jsp&mid=WC0b01ac058001d126](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/04/news_detail_001774.jsp&mid=WC0b01ac058001d126)

### **Informații suplimentare referitoare la această evaluare**

Reevaluarea medicamentelor Protelos și Osseor a fost declanșată în luna mai 2013, la solicitarea Comisiei Europene, conform prevederilor Articolului 20 al Regulamentului CE 726/2004.

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță privind medicamentele de uz uman, a efectuat prima etapă a acestei reevaluări și a formulat un set de recomandări. Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA, care a formulat opinia finală a EMA.

Informații suplimentare referitoare la recomandările PRAC și istoricul acestei reevaluări pot fi accesate pe website-ul EMA.

Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie finală.

### **Contactați ofițerii de presă:**

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)