

Întrebări și răspunsuri referitoare la recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de restricționare a utilizării medicamentelor Protelos și Osseor

Recomandarea PRAC va fi transmisă, spre examinare, Comitetului EMA pentru Medicamente de Uz Uman al Agenției (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) în vederea formulării unei opinii finale.

La întrunirea acestuia din 8-11 aprilie 2013, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a recomandat restricționarea utilizării medicamentelor Osseor și Protelos (ranelat de stronțiu), ca urmare a evaluării datelor care au demonstrat asocierea acestor medicamente cu riscul crescut de apariție a afecțiunilor cardiace, inclusiv infarct miocardic.

Medicamentele Protelos și Osseor sunt medicamente identice utilizate în tratamentul osteoporozei.

Rezultatul evaluării realizate de PRAC va fi transmis CHMP, care va formula o opinie finală în cadrul următoarei sale întruniri din 22-25 aprilie 2013.

Ce a declanșat evaluarea medicamentelor Protelos și Osseor de către PRAC?

Evaluarea PRAC s-a desfășurat în cadrul evaluării de rutină a raportului beneficiu-risc al acestor medicamente (evaluarea Rapoartelor Periodice Actualizate referitoare la Siguranță sau RPAS), care includeau date care demonstrau un risc crescut de apariție a afecțiunilor cardiace, inclusiv infarct miocardic. Datele relevante în acest sens au fost obținute din studii clinice care au inclus 7500 de pacienți.

Care sunt concluziile PRAC?

Datele rezultate din studiile clinice au demonstrat că femeile aflate în perioada postmenopauză, cărora li se administraseră medicamentele Protelos și Osseor, prezentau un risc crescut de apariție a infarctului miocardic, comparativ cu pacientele cărora li s-a administrat placebo, în condițiile în care numărul de decese nu s-a modificat. În ansamblu, datele erau îngrijorătoare în contextul altor riscuri grave (apariția de cheaguri de sânge și reacții cutanate

rare grave), identificate de EMA în cadrul unei re-evaluări anterioare efectuate în 2012. Prin urmare, concluzia PRAC vizează necesitatea unei evaluări de profunzime a beneficiilor și riscurilor acestor medicamente. Pe durata acestei evaluări, PRAC recomandă introducerea de modificări în informațiile de prescriere a medicamentelor Protelos și Osseor. CHMP va avea în vedere aceste modificări, care se referă la următoarele:

- Medicamentele Protelos și Osseor trebuie utilizate numai pentru tratamentul osteoporozei severe la femeile aflate în perioada postmenopauză, care prezintă un risc crescut de fracturi sau în tratamentul osteoporozei severe la bărbații cu risc crescut de fracturi.
- Medicamentele Protelos și Osseor nu trebuie utilizate la pacienții care, în prezent sau în antecedente, prezintă afecțiuni ischemice cardiace (precum sunt angină sau infarct miocardic), afecțiuni periferice arteriale (obstrucție a vaselor sanguine mari, în special a celor situate la nivelul membrelor inferioare) sau afecțiuni cerebrovasculare (afecțiuni care afectează vasele sanguine cerebrale, precum accidentul vascular cerebral).
- Medicamentele Protelos și Osseor nu trebuie utilizate la pacienți cu hipertensiune (presiune crescută a sângelui), necorespunzător controlată prin tratament.

Ce urmează să se întâmple în continuare?

Recomandarea PRAC va fi transmisă către CHMP și va fi examinată la următoarea întrunire a acestuia, care va avea loc în perioada 22-25 aprilie 2013. EMA va face publică în continuare orice informație referitoare la evaluarea amănunțită a raportului beneficiu-risc al medicamentelor Protelos și Osseor.

Opinia finală a CHMP împreună cu toate recomandările pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății vor fi făcute publice. În momentul adoptării unei opinii finale, aceasta va fi comunicată profesioniștilor din domeniul sănătății printr-o comunicare cu informații detaliate referitoare la măsurile adecvate pe care trebuie să le ia. Pacienților care doresc clarificări sau informații suplimentare, li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul.

Informații suplimentare despre medicamentele Protelos și Osseor

Medicamentele Protelos și Osseor sunt autorizate din anul 2004 în statele membre ale Uniunii Europene, în vederea utilizării în tratamentul osteoporozei (afecțiune caracterizată prin scăderea densității osoase și care duce la fragilizarea oaselor) la femeile aflate în perioada postmenopauză, în vederea reducerii riscului de fracturi osoase vertebrale și de șold. În anul 2012, indicațiile autorizate au fost extinse, vizând și utilizarea în tratamentul osteoporozei severe la bărbații cu risc crescut de fracturi.

În luna martie 2012, ca urmare a îngrijorărilor asociate cu riscurile de apariție a cheagurilor sanguine (trombembolism venos) și a reacțiilor adverse cutanate grave, EMA a finalizat evaluarea raportului beneficiu-risc al acestor medicamente, și a recomandat să nu fie utilizate la pacienții cu trombembolism venos sau cu istoric de trombembolism venos, și nici la cei imobilizați temporar sau permanent. În plus, informațiile de prescriere a acestor medicamente au fost actualizate prin introducerea de atenționări privitoare la apariția de reacții adverse cutanate grave. Informații suplimentare referitoare la evaluările anterioare ale EMA sunt disponibile la următoarea adresă: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/public_health_alerts/2012/03/human_phadetail_000057.jsp&mid=WC0b01ac058001d126.

Informații suplimentare referitoare la evaluarea RPAS

Evaluarea efectuată de PRAC, comitetul responsabil se evaluarea siguranței medicamentelor de uz uman, face parte din evaluarea de rutină a raportului beneficiu-risc, cunoscut ca evaluare RPAS (Raportul Periodic Actualizat referitor la Siguranță).

RPAS sunt rapoarte periodice referitoare la raportul beneficiu-risc al unui medicament. Acestea sunt transmise de către deținătorii de autorizație de punere pe piață, după trecerea unei perioade prestabilite de la autorizarea unui medicament. În cursul evaluării RPAS, EMA evaluează orice risc identificat pentru a verifica dacă raportul beneficiu-risc nu s-a modificat.

Recomandarea PRAC va fi transmisă CHMP, comitetul responsabil pentru toate problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care va formula o opinie.