

Pismo zdravstvenim radnicima o novim ograničenjima u indikaciji i preporukama za praćenje primjene lijekova Protelos/Osseor (stroncijev ranelat)

Poštovani,

Servier Pharma d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) želi obavijestiti o novim ograničenjima u indikaciji te o preporukama za praćenje primjene Osseora/Protelosa nakon provedene potpune analize Europske medicinske agencije o omjeru koristi i rizika primjene stroncijevog ranelata. Dostupni podaci ne ukazuju na povećani kardiovaskularni rizik kod bolesnika bez kontraindikacija za primjenu, koje su uvedene u travnju 2013. godine.

Sažetak:

- **Primjena Osseora/Protelosa je od sada ograničena na liječenje teške osteoporoze:**
 - kod žena u poslijemenopauzi,
 - kod odraslih muškaraca,**s visokim rizikom za nastanak prijeloma, kod kojih je liječenje drugim lijekovima odobrenim u liječenju osteoporoze nije moguće zbog, na primjer, kontraindikacije ili nepodnošenja. Kod žena u poslijemenopauzi, stroncijev ranelat smanjuje rizika nastanka prijeloma kralježnice i kukova.**
- **Postojeće kardiovaskularne kontraindikacije ostaju na snazi. Bolesnici s dokazanom, postojećom ili prethodnom ishemijskom bolesti srca, perifernom arterijskom bolesti i/ili cerebrovaskularnom bolesti ili s nekontroliranom hipertenzijom ne smiju se liječiti Osseorom/Protelosom.**
- **Propisivačima se savjetuje da:**
 - kod bolesnika procjene rizik za razvoj kardiovaskularnih bolesti prije početka liječenja.
 - procjene rizik za razvoj kardiovaskularnih bolesti u redovitim intervalima tijekom liječenja za svakog bolesnika, općenito svakih 6-12 mjeseci.
 - prekinu liječenje ukoliko bolesnik razvije ishemijsku bolesti srca, perifernu arterijsku bolesti, cerebrovaskularnu bolesti ili ako je hipertenzija nekontrolirana.
- **Liječenje smije započeti samo liječnik s iskustvom u liječenju osteoporoze.**
- **Za zdravstvene radnike i bolesnike biti će pripremljeni edukacijski materijali vezani uz sadašnju indikaciju i ograničenja primjene Osseora/Protelosa.**

Dodatne informacije o procjeni Osseora/Protelosa:

Europska agencija za lijekove pokrenula je procjenu nakon što je potaknuto pitanje kardiovaskularne sigurnosti.

Ove posljednje preporuke Povjerenstva za humane lijekove Europske agencije za lijekove (CHMP) dolaze nakon inicijative Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) da se lijek više ne koristi u liječenju zbog svog kardiovaskularnog rizika. Međutim CHMP smatra da se kardiovaskularni rizik koji

je PRAC prepoznao može se dostatno smanjiti kako bi se ovaj lijek mogao koristiti kod bolesnika kod kojih se ne mogu koristiti ostali lijekovi.

Stroncijev ranelat je povezan s povećanim rizikom od kardiovaskularnih poremećaja, uključujući infarkt miokarda. Ovaj zaključak je predominantno temeljen na kombiniranim podacima iz placebom kontroliranih kliničkih ispitivanja na ženama s postmenopausalnom osteoporozom (3.803 ispitanice liječene stroncijevim ranelatom, što odgovara 11.270 pacijent-godina liječenja, i 3.769 ispitanica koje su primale placebo, što odgovara 11.250 pacijent-godina liječenja). U ovom setu podataka je primijećeno značajno povećanje rizika za infarkt miokarda kod ispitanica liječenih stroncijevim ranelatom u usporedbi s onima koje su primale placebo (1,7% vs 1,1%, s relativnim rizikom 1,6 (95% CI [1,07-2,38]). Također je postojao povećani rizik nastanka venske tromboembolije i embolijskih događaja u usporedbi s placebom (1,9% vs 1,3 %), s relativnim rizikom 1,5 (95% CI = [1,04-2,19]).

Međutim, dostupni podaci ne ukazuju na povišeni kardiovaskularni rizik kod bolesnika bez kontraindikacija (dokazana, postojeća ili prethodna ishemijska bolest srca, periferna arterijska bolest i/ili cerebrovaskularna bolest ili nekontrolirana hipertenzija).

Što se tiče terapijske koristi, podaci o učinkovitosti pokazuju učinak u sprečavanju prijeloma, uključujući i bolesnike s visokim rizikom od prijeloma.


Poziv za prijavljivanje nuspojava

Sve nuspojave, kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka, potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode na službenim obrascima dostupnim na internetskoj stranici (www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@halmed.hr).


Obavijesti

Ukoliko imate pitanja u vezi navedenog, molimo nazovite: +385 91 6551 548, odnosno pošaljite upit na adresu elektronske pošte: tanja.zignic@hr.netgrs.com (Tanja Žignić, mr. pharm., Voditeljica projekta), odnosno na adresu SERVIER Pharma d.o.o., Tuškanova 37, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,


Velimir Šimičević
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
SERVIER Pharma d.o.o.




Anthony Mallet
Voditelj poslova društva
SERVIER Pharma d.o.o.

U Zagrebu, 10. ožujka 2014.