

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 restricționare a utilizării medicamentelor Protelos și Osseor (ranelat de stronțiu)

EMA, 25 aprilie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de restricționare a utilizării medicamentelor Protelos și Osseor (ranelat de stronțiu)

Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman al Agenției (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) confirmă recomandările emise de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC).

Ca urmare a evaluării datelor care demonstau asocierea acestor medicamente cu riscul crescut de apariție a afecțiunilor cardiace, CHMP a recomandat restricționarea utilizării medicamentelor Protelos și Osseor. CHMP a recomandat utilizarea medicamentelor Protelos și Osseor exclusiv 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. Totodată, în vederea reducerii la minimum a riscului de apariție a afecțiunilor cardiace, s-au recomandat și măsuri suplimentare printre care restricționarea utilizării la pacienții cu afecțiuni cardiace sau circulatorii.

Recomandarea CHMP se bazează pe opinia PRAC, care a evaluat medicamentele Protelos și Osseor în cadrul unei evaluări de rutină a raportului beneficiu-risc. Această evaluare a vizat și date rezultate din studii clinice la femei aflate în perioada postmenopauză, și care demonstau existența unui risc crescut de apariție a afecțiunilor cardiace comparativ cu pacientele cărora li s-a administrat placebo, în condițiile aceluiași număr de decese. Având în vedere și celelalte riscuri grave identificate anterior la aceste medicamente (apariția de cheaguri de sânge și reacții cutanate rare grave), PRAC a concluzionat că, în vederea menținerii caracterului pozitiv al balanței beneficiu-risc, este necesară adoptarea unor restricții de utilizare a acestor medicamente precum și evaluarea de profunzime a beneficiilor și riscurilor acestor medicamente.

CHMP a fost de acord cu recomandarea PRAC, care va fi transmisă Comisiei Europene pentru adoptarea unei decizii obligatorii. În momentul de față, PRAC și CHMP vor realiza o nouă evaluare complexă a beneficiilor și riscurilor medicamentelor Protelos și Osseor. Între timp, se are în vedere minimizarea riscului de apariție a afecțiunilor cardiace grave prin recomandările actuale.

Informații pentru pacienți

Ca urmare a evaluării unor date care demonstau asocierea acestor medicamente cu riscul crescut de apariție a afecțiunilor cardiace, s-au făcut recomandări referitoare la modul de utilizare al acestor medicamente:

- 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. Medicul dvs. va evalua severitatea osteoporozei sau prezența unui risc accentuat de fractură și va lua o decizie cu privire la necesitatea întreruperii tratamentului.
- Medicamentele Protelos și Osseor nu trebuie utilizate la pacienți cu hipertensiune (presiune crescută a sângelui), necorespunzător controlată prin tratament, sau la pacienții care, în prezent sau în antecedente, prezintă oricare din următoarele afecțiuni:
 - afecțiuni ischemice cardiace (precum angină sau infarct miocardic);
 - afecțiuni periferice arteriale (obstrucție a vaselor sanguine mari, în special a celor situate la nivelul membrelor inferioare);
 - afecțiuni cerebrovasculare (afecțiuni care afectează vasele sanguine cerebrale, precum accidentul cerebrovascular).
- În cazul continuării tratamentului cu medicamentele Protelos și Osseor, medicul curant va verifica periodic dacă există riscul de apariție a afecțiunilor cardiace sau a hipertensiunii.
- Pacienților care doresc clarificări sau informații suplimentare, li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul.

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. Această comunicare va cuprinde 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, afecțiuni periferice arteriale sau afecțiuni cerebrovasculare sau la pacienții cu hipertensiune necorespunzător controlată prin tratament.
- Tratamentul cu medicamentele Protelos și Osseor va fi inițiat numai de către medici cu experiență în tratarea osteoporozei.
- Decizia medicului de prescriere a medicamentelor Protelos și Osseor se va baza pe evaluarea riscurilor la fiecare pacient în parte. Înainte de inițierea tratamentului, precum și periodic în timpul tratamentului, trebuie evaluat riscul de apariție a afecțiunilor cardiace.
- Tratamentul trebuie întrerupt în caz de apariție a afecțiunilor ischemice cardiace, a afecțiunilor periferice arteriale sau cerebrovasculare, sau în cazul în care hipertensiunea nu mai poate fi controlată corespunzător prin tratament.

Recomandările EMA se bazează pe analiza unui fond comun de date colectate din studii clinice randomizate, care au inclus aproximativ 7.500 de femei aflate în perioada postmenopauză și care sufereau de osteoporoză. Rezultatele au demonstrat o creștere a riscului 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% interval de încredere, 1.07-2.38). S-a observat totodată și un dezechilibru între numărul de afecțiuni cardiace grave observate în alte două studii cu aceste medicamente, unul care a inclus bărbați cu osteoporoză și altul efectuat la pacienți cu osteoartrită, în condițiile în care nu s-a observat însă un risc crescut de mortalitate.

Profesioniștii din domeniul sănătății vor fi ținuti la curent de EMA cu privire la rezultatul evaluării în continuare a beneficiilor și riscurilor medicamentelor Protelos și Osseor.

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 (tromboembolism 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 tromboembolism venos sau cu istoric de tromboembolism 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_ph_detail_000057.jsp&mid=WC0b01ac058001d126.

Informații suplimentare referitoare la această evaluare

Evaluarea efectuată de PRAC face parte din evaluarea de rutină a raportului beneficiu-risc, cunoscută sub denumirea de evaluare a Rapoartelor Periodice Actualizate referitoare la Siguranță sau RPAS. RPAS sunt rapoarte periodice referitoare la raportul beneficiu-risc al unui medicament, transmise de către deținătorii de autorizație de punere pe piață după trecerea unei perioade prestabilite de la autorizarea medicamentului. În cursul evaluării RPAS, EMA evaluează riscurile identificate pentru a verifica dacă raportul beneficiu-risc nu s-a modificat și emite recomandări referitoare la aceste riscuri.

Evaluarea efectuată de către PRAC a fost agreată de CHMP, care a formulat o opinie, și care va fi transmisă Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii obligatorii.

În prezent, se va declanșa o altă evaluare amănunțită a raportului beneficiu-risc al medicamentelor Protelos și Osseor.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu