

Bratislava, 10.03.2014

## Priama komunikácia s odbornou zdravotníckou verejnosťou

### Nové obmedzenie v indikácii a odporúčania monitorovania pre použitie Protelosu/Osseoru (stroncium ranelát)

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor

tento list Vás má informovať o novom obmedzení v indikácii a odporúčaní monitorovania pre Protelos, ktoré sú výsledkom celkového prehodnotenia prínosov a rizík stroncium ranelátu Európskou liekovou agentúrou. Dostupné údaje nepreukázali výskyt zvýšeného kardiovaskulárneho rizika u pacientov bez kontraindikácií doplnených v apríli 2013.

#### **Súhrn:**

● **Použitie lieku Protelos/Osseor je teraz obmedzené na liečbu závažnej osteoporózy:**

- **u žien po menopauze,**
- **u dospelých mužov,**

s vysokým rizikom fraktúr, pre ktorých liečba inými liekmi schválenými na liečbu osteoporózy nie je možná, napríklad kvôli kontraindikáciám alebo intolerancii. U žien po menopauze znižuje stroncium ranelát riziko vertebrálnych fraktúr a fraktúr bedra.

● **Súčasné kardiovaskulárne kontraindikácie ostávajú v platnosti. Pacienti so zistenou súčasnou alebo prekonanou ischemickou chorobou srdca, ochorením periférnych artérií a/alebo cerebrovaskulárnym ochorením, alebo s nekontrolovanou hypertenziou nesmú byť liečení Protelosom/Osseorom.**

● **Predpisujúcim lekárom sa odporúča:**

- **zhodnotiť riziko výskytu kardiovaskulárneho ochorenia u pacienta pred začatím liečby.**
- **pravidelne monitorovať kardiovaskulárne riziko pacienta, obvykle každých 6 – 12 mesiacov.**
- **zastaviť liečbu ak sa u pacienta rozvinie ischemická choroba srdca, ochorenie periférnych artérií, cerebrovaskulárne ochorenie alebo ak je hypertenzia nekontrolovaná.**

● **Liečbu má začať iba lekár so skúsenosťou s liečbou osteoporózy.**

● **Edukačné materiály, týkajúce sa súčasných indikácií a obmedzení Protelosu/Osseoru, budú poskytnuté zdravotníckym pracovníkom a pacientom.**

Tento list sa zasiela so súhlasom Európskej liekovej agentúry (EMA) a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

### **Doplňujúce informácie k prehodnoteniu Protelosu/Osseoru:**

Prehodnotenie Európskou liekovou agentúrou bolo iniciované pre obavy týkajúce sa kardiovaskulárnej bezpečnosti.

Tieto záverečné odporúčania Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) Európskej liekovej agentúry vychádzali z prvotného odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) pozastaviť používanie lieku vzhľadom na jeho kardiovaskulárne riziko. Avšak, CHMP posúdil, že kardiovaskulárne riziko identifikované PRAC môže byť dostatočne znížené tak, aby sa umožnilo užívať liek pacientom, pre ktorých nie je alternatívna liečba.

Stroncium ranelát je spojený so zvýšeným rizikom kardiovaskulárnych ochorení, vrátane infarktu myokardu. Tento záver je založený predovšetkým na združených údajoch z placebom kontrolovaných štúdií u postmenopauzálnych pacientok s osteoporózou (3 803 pacientok liečených stroncium ranelátom, čo zodpovedá 11 270 patientskym rokom liečby, a 3 769 pacientok, ktoré dostávali placebo, čo zodpovedá 11 250 patientskym rokom liečby). V tomto súbore údajov bolo pozorované štatisticky významne zvýšené riziko infarktu myokardu u pacientok liečených stroncium ranelátom v porovnaní s placebom 1,7 % vs. 1,1 %), s relatívnym rizikom 1,6 (95 % IS = [1,07 ; 2,38]). Taktiež bolo zvýšené riziko venózneho trombotizmu a embolických príhod v porovnaní s placebom (1,9 % vs. 1,3 %), s relatívnym rizikom 1,5 (95 % IS = [1,04 ; 2,19]).

Avšak, dostupné údaje nepriniesli dôkaz o zvýšení kardiovaskulárneho rizika u pacientov bez kontraindikácií (zistená súčasná alebo prekonaná ischemická choroba srdca, ochorenie periférnych artérií a/alebo cerebrovaskulárne ochorenie, alebo nekontrolovaná hypertenzia).

Čo sa týka prínosov, údaje o účinnosti preukázali účinok na prevenciu fraktúr, vrátane pacientov s vysokým rizikom fraktúr.

### **Výzva na hlásenie**

Pripomíname, že je potrebné hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie, v súlade s národným systémom spontánneho hlásenia na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava, tel.: +421 2 50 70 1206, fax: +421 2 50 70 1237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

### **Informácie o komunikácii**

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa tejto informácie, kontaktujte, prosím, oddelenie Regulatory Affairs Departement, Servier Slovensko spol. s r.o., Pribinova 10, 811 09 Bratislava, Tel.: +421 2 5920 4111, 36, fax: +421 2 5443 2690.

S úctou,



MUDr. Joanna Drewla, MBA  
Generálny riaditeľ