

SPOROČILO ZA JAVNOST
PRAC priporočil začasni odvzem dovoljenja za promet z zdravilom
Protelos (stroncijev ranelat)

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je priporočil prenehanje uporabe zdravila Protelos (na trgu EU tudi pod imenom Osseor) za zdravljenje osteoporoze.

Po redni oceni razmerja med koristjo in tveganjem zdravila je EMA že aprila 2013 omejila uporabo zdravila, da bi zmanjšali tveganje za resne srčne neželene dogodke.

Odbor PRAC je sedaj zaključil poglobljeno analizo in upošteval vse razpoložljive podatke. Ugotovil je, da so se na vsakih 1000 bolnikov-let zgodili štirje dodatni primeri resnih srčnih neželenih dogodkov vključno z miokardnim infarktom in štirje dodatni primeri krvnih strdkov ali zapore žil pri uporabi zdravila Protelos/Osseor v primerjavi s placebom. Poleg tega so za zdravilo znana tudi druga resna tveganja kot so resne kožne reakcije, motnje zavesti, epileptični napadi, vnetje jeter in zmanjšano število krvnih celic.

Odbor PRAC je sočasno preveril v kakšnem obsegu so v aprilu 2013 predlagani ukrepi zmanjšali tveganje za srčne neželene dogodke in kako se omejitve odražajo v klinični praksi, predvsem ker se zdravilo uporablja za dolgotrajno zdravljenje starejših bolnikov.

Podatki kažejo, da so učinki zdravljenja osteoporoze omejeni, saj zdravilo prepreči 5 zlomov, ki niso povezani z vretenci, 15 novih zlomov vretenc in 0,4 zlomov kolka na 1000 bolnikov-let.

PRAC je zaključil, da koristi zdravljenja osteoporoze ne odtehtajo tveganj in priporočil prenehanje uporabe zdravila Protelos dokler ne bodo na voljo novi podatki, na podlagi katerih bi lahko določili skupino bolnikov, pri katerih bi bilo razmerje med koristjo in tveganjem ugodno.

Priporočila PRAC bodo posredovana Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA, ki bo na seji 20. - 23. januarja sprejel dokončno mnenje in nadaljnja navodila EMA, ki bodo objavljeni na spletni strani http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

Za več podatkov prosimo glejte http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/01/news_detail_002005.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1