

## **SPOROČILO ZA JAVNOST**

### **Zdravilo Protelos (stroncijev ranelat) le za omejeno populacijo bolnikov**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je po ponovnem pregledu podatkov za zdravilo Protelos/Osseor zaključila, da se za zdravilo uvede še nadaljnja omejitev uporabe in sicer na bolnike, ki jih ni možno zdraviti z drugimi zdravili, ki so odobrena za zdravljenje osteoporoze. Potrebno je skrbno spremljanje bolnika in prekinitve zdravljenja, če se pri bolniku pojavijo srčnožilni zapleti kot npr. visok krvni tlak ali angina pectoris. Bolniki z določenimi boleznimi srca ali žilja v anamnezi, kot sta možganska ali srčna kap, tega zdravila ne smejo jemati.

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) je januarja letos priporočil začasni odvzem dovoljenja za promet z zdravilom Protelos/Osseor zaradi ugotovljenega srčnožilnega tveganja. Pri sprejemu končne odločitve o uporabi zdravila je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA upošteval analizo koristi in tveganj, ki jo je izvedel PRAC kot tudi mnenje strokovnjakov s področja zdravljenja osteoporoze, da so koristi zdravila lahko ugodne za določeno skupino bolnikov.

CHMP je zaključil, da je skrben pregled pred uvedbo zdravljenja in nadzor bolnika za izključitev srčnožilnih bolezni pri bolnikih, ki nimajo druge možnosti zdravljenja, dovolj, da se srčnožilno tveganje zmanjša in da ostane zdravilo Protelos/Osseor za te bolnike dostopno. Podatki iz kliničnih študij kažejo pozitiven učinek pri preprečevanju zlomov vključno pri bolnikih z velikim tveganjem za zlome. Podatki tudi ne kažejo, da bi se pri bolnikih, ki niso imeli srčnožilnih bolezni v anamnezi, to tveganje pri zdravljenju z zdravilom Protelos/Osseor povečalo.

Srčnožilno tveganje zdravila Protelos/Osseor je po mnenju CHMP ustrezno nadzorovano z omejitvijo uporabe na bolnike, ki v anamnezi nimajo bolezni srca in ožilja ter jih ni možno zdraviti z drugimi zdravili, ki so odobrena za zdravljenje osteoporoze. Bolnike, ki se zdravijo z zdravilom, je potrebno skrbno spremljati in izvajati redne preglede na 6 do 12 mesecev. Zdravstveni delavci bodo prejeli tudi izobraževalna gradiva kot ukrep za zmanjšanje tveganja in za zagotovitev, da se zdravilo uporablja le pri odobreni skupini bolnikov. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pa mora spremljati tudi učinkovitost teh ukrepov.

#### **Navodila za zdravstvene delavce:**

Zdravstveni delavci v državah članicah Evropske unije bodo prejeli obvestilo o posodobljenih priporočilih glede uporabe zdravila Protelos/Osseor, ki vključuje naslednje informacije:

- Zdravilo Protelos/Osseor se uporablja le za zdravljenje hude osteoporoze pri ženskah po menopavzi in moških, z velikim tveganjem za zlome, pri katerih ni možno zdravljenje z drugimi zdravili, ki so odobrena za zdravljenje osteoporoze npr. zaradi kontraindikacije ali neprenašanja drugih zdravil.

- Zdravila se ne sme uporabljati pri bolnikih z ugotovljeno ishemično boleznijo srca, periferno arterijsko boleznijo in/ali možgansko-žilno boleznijo ter pri bolnikih z nenadzorovano arterijsko hipertenzijo.
- Odločitev, da se predpiše stroncijev ranelat, mora temeljiti na oceni skupnega tveganja za posameznega bolnika. Tveganje za razvoj srčnožilne bolezni je treba oceniti pred uvedbo zdravila in nato v rednih časovnih presledkih, načeloma vsakih 6 do 12 mesecev.
- Zdravljenje je treba prekiniti, če se pri bolniku pojavi ishemična bolezen srca, periferna arterijska bolezen, možgansko-žilna bolezen ali v primeru nenadzorovane arterijske hipertenzije.
- Zdravniki, ki bolnikom predpišejo zdravilo Protelos/Osseor, morajo le-te redno spremljati.

**Navodila za bolnike:**

- Zdravilo Protelos/Osseor se uporablja le za preprečevanje zlomov pri ženskah po menopavzi in moških s hudo osteoporozo in z velikim tveganjem za zlome, pri katerih ni možno zdravljenje z drugimi zdravili, ki so odobrena za zdravljenje osteoporoze.
- Preden vam bo zdravilo predpisal, bo vaš zdravnik ocenil tveganje za bolezen srca in visok krvni tlak in to oceno ponovil tudi v rednih časovnih presledkih med zdravljenjem.
- Zdravila Protelos/Osseor ne smete jemati, če imate ali ste kdaj imeli težave s srcem ali ožiljem kot so možganska kap, srčna kap, zapora krvnega obtoka v arterijah.
- Če se med zdravljenjem pojavijo težave s srcem ali ožiljem, vam bo zdravnik zdravljenje z zdravilom Protelos/Osseor ukinil.
- V primeru vprašanj se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

To mnenje CHMP je EMA posredovala Evropski komisiji za izdajo sklepa, ki bo zavezujoč za vse države članice Evropske unije.

Za več podatkov prosimo glejte

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2/014/02/news\\_detail\\_002031.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2/014/02/news_detail_002031.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)