



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Ottobre 2011
EMA/CHMP/827880/2011

Comunicato Stampa dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA)

L'Agencia Europea dei Medicinali avvia una revisione su Protelos/Osseor Le evidenze relative alla tossicità cardiovascolare e cutanea sono da riesaminare

L'Agencia europea dei medicinali (EMA), ha avviato una revisione sui medicinali per il trattamento dell'osteoporosi, Protelos e Osseor contenenti il principio attivo ranelato di stronzio per determinare se i casi di tromboembolismo venoso e rash farmacologico con eosinofilia e sintomi sistemici, hanno un impatto sul profilo beneficio- rischio e sulle condizioni di utilizzo.

Protelos e Osseor, della azienda Les Laboratoires Servier, sono stati autorizzati tramite procedura centralizzata, il 21 settembre 2004 e sono indicati per il trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture alla colonna vertebrale e all'anca.

Il tromboembolismo venoso (TEV) e il rash farmacologico con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) sono rischi noti associati a questi farmaci.

Il rischio di tromboembolismo venoso è stato identificato negli studi clinici e il rischio di DRESS attraverso il sistema della segnalazione spontanea subito dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tali avvertenze sono state aggiunte nelle informazioni del prodotto per i medicinali.

I rischi sono stati aggiunti nei piani di gestione del rischio e sono stati tenuti sotto stretta sorveglianza dal Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP).

Uno studio che ha analizzato gli effetti collaterali associati con ranelato di stronzio spontaneamente segnalati in Francia all'azienda Les Laboratoires Servier o all'autorità competente francese (Afssaps), da gennaio 2006 a marzo 2009, ha rilevato 199 reazioni avverse gravi, di cui il 52% erano cardiovascolari (più frequentemente eventi TEV) e il 26% erano cutanee.

Gli autori hanno concluso che la sindrome di DRESS è imprevedibile, ma che il rischio di TEV potrebbe essere ridotto con l'aggiunta di una controindicazione per i pazienti con una storia di tromboembolismo venoso e dall'interruzione del trattamento farmacologico qualora si dovesse verificare una nuova situazione di rischio di TEV.

Sulla base di un recente aggiornamento di farmacovigilanza e sulla revisione in corso a livello europeo, l'Afssaps ha raccomandato di limitare l'uso del ranelato di stronzio ai pazienti con meno di 80 anni di età, ad alto rischio di fratture e che non possono essere sottoposti a terapia con bifosfonati

Attualmente il CHMP sta rivedendo tutti i dati rilevanti sulle problematiche di sicurezza

cardiovascolare e cutanea, tenendo conto delle misure esistenti di minimizzazione dei rischi e del loro impatto sul rapporto beneficio- rischio per Protelos e Osseor, ed formulerà un parere sulle misure necessarie per garantire l'uso sicuro ed efficace di questi medicinali e se le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali debbano essere modificate, sospese o revocate.

Mentre questa valutazione è in corso nessuna modifica alle condizioni d'uso di Protelos e Osseor sono raccomandate a livello europeo.

Note:

1. Questo comunicato stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito Internet dell'Agenzia: www.ema.europa.eu
2. Maggiori informazioni su Protelos e Osseor sono nelle relazioni pubbliche di valutazione europea (EPAR) disponibili sul sito Internet dell'Agenzia.
3. La revisione europea su Protelos Osseor è stata condotta nel contesto di una revisione formale, avviata su richiesta della Commissione europea ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004 il 14 ottobre 2011.
4. Il riferimento allo studio francese è il seguente: il ranelato di stronzio (Protelos): effets indésirables rapporté en France Presse Med. 2011, 40 (10): E453-E462.
5. L'annuncio della Afssaps è disponibile sul sito web: <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Protelos-R-Ranelate-de-strontium-L-Afssaps-decide-d-une-reevaluation-du-rapport-benefice-risque-et-adresse-une-mise-en-garde-aux-professionnels-recommandant-des-restrictions-d-utilisation-Communique>
6. Tutti i pareri e gli altri documenti adottati dal CHMP nella riunione plenaria di ottobre 2011 saranno pubblicati su una pagina web dedicata il Venerdì, 21 ottobre 2011 alle 12,00 orario UK
7. Maggiori informazioni sul lavoro della Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovate sul sito web: www.ema.europa.eu