



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2013
EMA/220628/2013

Il PRAC raccomanda una restrizione d'uso per Protelos/Osseor

Raccomandazione PRAC da tenere in considerazione per l'opinione finale del CHMP

Durante il meeting tenuto dal 8 al 11 aprile 2013, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato restrizioni per l'uso di Protelos/Osseor (ranelato di stronzio), a seguito della valutazione dei dati che mostrano un aumento del rischio di malattie cardiache, compresi gli attacchi cardiaci.

Protelos e Osseor sono medicinali identici utilizzati nel trattamento dell'osteoporosi.

Il risultato della valutazione PRAC verrà inviato al Comitato dell'Agenzia per i medicinali per uso umano (CHMP), che adotterà un parere definitivo in occasione della prossima riunione del CHMP del 22-25 aprile 2013.

Perché la revisione di Protelos/Osseor da parte del PRAC?

La revisione PRAC di Protelos/Osseor è stata effettuata nell'ambito di una valutazione rischio-beneficio di routine della medicina (noto come Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza o PSUR), che ha incluso dati che mostrano un aumento del rischio di problemi cardiaci, compresi gli infarti. I dati principali sono stati ottenuti da studi clinici in circa 7.500 pazienti.

Quali sono le conclusioni del PRAC?

I dati provenienti da studi clinici hanno mostrato che vi era un aumento del rischio di attacchi cardiaci in donne in post-menopausa che assumono Protelos/Osseor rispetto a quelli trattati con placebo (trattamento fittizio), anche se non c'era nessun aumento dei decessi. Nel complesso i dati suscitavano timori, considerati altri rischi gravi (coaguli di sangue e rare reazioni cutanee

gravi) che sono stati identificati in una precedente revisione EMA nel 2012. Il PRAC pertanto ha concluso che è necessaria un'ulteriore rapida valutazione approfondita dei benefici e dei rischi del medicinale. Mentre questa valutazione è in corso il PRAC raccomanda che devono essere implementate delle modifiche alle informazioni sulla prescrizione per Protelos/Osseor. Questi cambiamenti, che saranno considerati dal CHMP, sono i seguenti:

- Protelos/Osseor devono essere utilizzati solo per il trattamento delle osteoporosi gravi nelle donne in postmenopausa ad alto rischio di fratture e di osteoporosi gravi negli uomini ad aumentato rischio di fratture.
- Protelos/Osseor non devono essere usati in pazienti con storia attuale o passata di cardiopatia ischemica (come l'angina o un attacco cardiaco), malattia arteriosa periferica (ostruzione dei vasi sanguigni di grandi dimensioni, spesso nelle gambe) o malattia cerebrovascolare (malattie che interessano i vasi sanguigni che irrorano il cervello, come l'ictus).
- Protelos/Osseor non devono essere usati nei pazienti con ipertensione (pressione alta) non adeguatamente controllati dal trattamento.

Che cosa succederà dopo?

Le raccomandazioni del PRAC saranno inviate al CHMP per essere considerate nel prossimo meeting del CHMP del 22-25 aprile 2013. Per ogni ulteriore approfondita valutazione sui rischi-benefici di Protelos/Osseor, l'Agenzia renderà pubbliche le informazioni.

Il parere definitivo del CHMP, insieme alla piena consulenza per i pazienti e gli operatori sanitari, sarà reso pubblico. Quando sarà deciso il parere definitivo, gli operatori sanitari dell'UE riceveranno una lettera con informazioni dettagliate sulle azioni appropriate da intraprendere. I pazienti che hanno delle domande devono rivolgersi al loro medico o al farmacista.

Ulteriori informazioni sul medicinale

Protelos/Osseor è stato autorizzato nell'Unione europea nel 2004 per il trattamento dell'osteoporosi (malattia che rende le ossa fragili) nelle donne che hanno superato la menopausa, per ridurre il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca. Nel 2012, la sua autorizzazione è stata estesa per includere il trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad aumentato rischio di fratture.

Nel marzo 2012, a seguito di timori per il rischio di coaguli di sangue nelle vene (TEV, tromboembolismo venoso) e reazioni cutanee allergiche gravi, l'EMA ha completato una revisione

dei benefici e dei rischi di Protelos/Osseor e raccomanda che il farmaco non deve essere usato in pazienti con coaguli di sangue o una storia di coaguli di sangue, così come nei pazienti che sono stati temporaneamente o definitivamente immobilizzati. Inoltre, gli avvisi sulle gravi reazioni cutanee sono state aggiornate nelle informazioni sul prodotto. Maggiori informazioni sulla precedente revisione EMA si trovano [qui](#).

Ulteriori informazioni sulle valutazioni PSUR

La revisione svolta dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il Comitato competente per la valutazione della sicurezza dei medicinali per uso umano, è parte di una valutazione di routine del rapporto rischio-beneficio, noto come Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

Gli PSUR sono rapporti periodici sul rapporto rischi-benefici di un medicinale. Sono presentati dalle aziende in momenti stabiliti dopo l'autorizzazione di un medicinale. Durante la valutazione dello PSUR, l'Agenzia valuta tutti i rischi individuati relativi ad un medicinale per valutare se è variato il rapporto tra benefici e i rischi.

La raccomandazione PRAC sarà trasmessa al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile di tutte le questioni concernenti i medicinali per uso umano, il quale adotterà un parere.