

Cari Colleghi,

Vi segnalo oggi una raccomandazione del Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA, che prevede ulteriori limitazioni all'uso di Protelor/Osseor nei pazienti che non possono essere trattati con altri farmaci approvati per l'osteoporosi.

*Buona lettura,
Luca Pani*

26 febbraio 2014

EMA raccomanda che Protelos/Osseor restino disponibili ma con ulteriori limitazioni

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) aveva avviato una revisione per Protelos/Osselcor, due medicinali contenenti stronzio ranelato, autorizzati nell'Unione Europea per il trattamento dell'osteoporosi in donne che hanno superato la menopausa e che sono ad alto rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca e per il trattamento dell'osteoporosi grave in uomini con aumentato rischio di fratture. La revisione è stata iniziata a seguito di una valutazione di routine dei dati di sicurezza che hanno mostrato un aumentato rischio di gravi problemi cardiaci, incluso l'attacco cardiaco, con l'uso dei medicinali.

L'EMA ha concluso la sua revisione e ha raccomandato di limitare ulteriormente l'uso di Protelor/Osseor ai pazienti che non possono essere trattati con altri farmaci approvati per l'osteoporosi. Tali pazienti devono continuare ad essere valutati periodicamente dal loro medico e il trattamento deve essere interrotto se si sviluppano problemi cardiaci o circolatori, come ipertensione non controllata o angina. I pazienti che hanno una storia di problemi cardiaci o circolatori, come ictus e infarto, non devono utilizzare il medicinale.

Vai sul sito AIFA per la notizia originale

26 febbraio 2014

"Pillole dal Mondo" è un'iniziativa di AIFA per i Medici di Medicina Generale, a cura della Direzione Generale.

Se non vuoi più ricevere il servizio scrivi una e-mail con oggetto
"CANCELLAMI" all'indirizzo: news@aifa.gov.it.

Realizzato dall'Ufficio Stampa e della Comunicazione AIFA.