



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 May 2013
EMA/291972/2013

Avvio delle revisione di Protelor/Osseor (stronzio ranelato)

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha fatto partire una revisione per Protelos/Osselor, due medicinali contenenti stronzio ranelato, usati per il trattamento dell'osteoporosi.

La revisione è stata avviata a seguito di una recente 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. Allo scopo di minimizzare i gravi problemi cardiaci individuati, l'EMA ha raccomandato che l'uso dei medicinali deve essere limitato al solo trattamento di osteoporosi severa in donne in postmenopausa ad alto rischio di frattura e in uomini ad aumentato rischio di frattura. Sono state anche raccomandate misure addizionali per minimizzare il rischio cardiaco dei medicinali, tra cui la restrizione d'uso in pazienti con problemi circolatori o cardiaci noti. Tuttavia, dati gli altri gravi rischi precedentemente individuati con i medicinali, inclusi coaguli ematici e rare gravi reazioni cutanee, il comitato scientifico dell'Agenzia ha inoltre concluso che vi era la necessità di revisionare più accuratamente tutti i dati disponibili sui benefici e i rischi dei medicinali.

L'Agenzia svolgerà ora questa revisione approfondita, includendo una dettagliata analisi degli ultimi dati disponibili sul rischio di problemi cardiaci.

Ulteriori informazioni sul medicinale

Protelos e Osseor sono due medicinali identici, contenenti il principio attivo stronzio ranelato. Sono stati autorizzati nell'UE nel 2004 per il trattamento dell'osteoporosi (una patologia che rende le ossa fragili) in donne che hanno superato la menopausa, per ridurre il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca. Nel 2012, questa autorizzazione è stata estesa per includere il trattamento dell'osteoporosi in uomini con aumentato rischio di fratture.

Non è stato piamente compreso come lo stronzio agisca nell'osteoporosi, ma è risaputo essere in grado di stimolare la formazione ossea e di ridurre il rischio di fratture.

Maggiori informazioni sulla precedente revisione EMA si trovano [qui](#).

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione di Protelos/Osseor è stata avviata su richiesta della Commissione Europea, ai sensi all'Articolo 20 del Regolamento (CE) N° 726/2004. Seguiranno i passaggi procedurali di cui all'Articolo 31 della direttiva 2001/83.

La revisione è stata iniziata dal Comitato di valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che effettuerà una serie di raccomandazioni. La raccomandazione del PRAC sarà quindi inviata al Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP), responsabile di tutte le problematiche concernenti i medicinali ad uso umano, che adotterà un parere definitivo.

Il parere del CHMP sarà inviato alla Commissione Europea per una decisione legalmente vincolante.