



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 April 2013
EMA/258269/2013

Raccomandazione di restrizione di uso per Protelos/Osseor (ranelato di stronzio)

Il CHMP conferma la raccomandazione del PRAC

Il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, ha raccomandato una restrizione d'uso dei medicinali per l'osteoporosi Protelos/Osseor, a seguito di una valutazione dei dati che hanno mostrato un aumentato rischio di gravi problemi cardiaci. Il CHMP ha raccomandato che il Protelos/Osseor devono essere usati solamente per il trattamento di osteoporosi severa in donne in post-menopausa ad alto rischio di fratture e in uomini con osteoporosi severa ad alto rischio di fratture. Misure aggiuntive, tra le quali la restrizione d'uso in pazienti con problemi cardiaci o circolatori, sono state anche raccomandate al fine di minimizzare i rischi cardiaci di questi medicinali.

La raccomandazione del CHMP è basata sul parere del Comitato di Valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), che ha valutato Protelos/Osseor nell'ambito di una valutazione di routine del rapporto beneficio rischio.

Durante la valutazione, sono stati esaminati dati da studi clinici in donne in post-menopausa, che hanno mostrato un più alto rischio di attacco cardiaco con Protelos/Osseor rispetto al placebo, senza aver osservato, però, alcun aumento del rischio di mortalità. Dati gli altri gravi rischi (coaguli del sangue e gravi ma rare reazioni cutanee) identificati precedentemente per questi medicinali, il PRAC ha concluso che, al fine di mantenere il rapporto beneficio-rischio favorevole, devono essere messe in atto determinate restrizioni nell'uso di questi medicinali e che è necessaria una ulteriore e approfondita valutazione dei rischi e dei benefici.

Il CHMP ha concordato con le raccomandazioni del PRAC e questo parere sarà inviato alla Commissione Europea per una decisione legalmente vincolante. Una ulteriore valutazione ad ampio raggio dei benefici e dei rischi di Protelos/Osseor sarà ora condotta dal PRAC e dal CHMP. Nel frattempo, le attuali raccomandazioni sono intese per ridurre al minimo il rischio di gravi problemi cardiaci.

Informazioni ai pazienti

A seguito di una valutazione dei dati che hanno mostrato un aumentato rischio di problemi cardiaci con Protelos/Osseor, sono state raccomandate alcune modifiche nell'utilizzo dei medicinali:

- Protelos/Osseor devono essere usati solamente per il trattamento di osteoporosi severa in donne in post-menopausa ad alto rischio di frattura e in uomini con osteoporosi severa ad alto rischio di frattura. Se tu stai assumendo Protelos/Osseor, il tuo medico valuterà se hai una osteoporosi severa o se sei ad alto rischio di frattura, e se necessario prenderà in considerazione l'interruzione del trattamento.
- Protelos/Osseor non devono essere usati in pazienti con pressione ematica alta non adeguatamente controllata, o in pazienti con presente o pregressa storia di uno delle seguenti condizioni:
 - malattia ischemica cardiaca (come l'angina o attacco cardiaco);
 - malattia arteriosa periferica (ostruzione del flusso sanguigno nelle arterie, soprattutto a livello delle gambe);
 - malattie cerebrovascolari (malattie che colpiscono i vasi ematici del cervello, come l'ictus)
- Se tu continui a essere trattato con Protelos/Osseor, il tuo medico controllerà, ad intervalli regolari durante il trattamento, il tuo rischio di malattia cardiaca e di alta pressione arteriosa.
- Se tu hai domande, rivolgiti al tuo medico o al tuo farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

Gli operatori sanitari degli stati membri dell'Unione Europea riceveranno una lettera informativa contenente le raccomandazioni aggiornate sull'uso di Protelos/Osseor. La lettera li informerà sulle seguenti notizie:

- Protelos/Osseor devono essere utilizzati solo per il trattamento di osteoporosi severa nelle donne in postmenopausa ad alto rischio di frattura e per il trattamento di osteoporosi severa negli uomini ad aumentato rischio di frattura.
- Protelos/Osseor sono controindicati in pazienti con una presente o pregressa storia di malattia cardiaca ischemica, malattia arteriosa periferica, malattia cerebrovascolare, o in pazienti con ipertensione non controllata.
- Il trattamento con Protelos/Osseor deve essere iniziato solo da un medico esperto nel trattamento dell'osteoporosi.
- Il medico deve basare la sua decisione di prescrivere Protelos/Osseor su una valutazione dei rischi sul singolo paziente. Prima di iniziare la terapia e a intervalli regolari durante la terapia stessa, deve essere valutato il rischio per il paziente di sviluppare malattia cardiovascolare.
- Il trattamento deve essere interrotto se il paziente sviluppa una malattia cardiaca ischemica, un'arteriopatia periferica, una malattia cerebrovascolare, o se l'ipertensione diventa non controllata.

Le raccomandazioni dell'EMA si sono basate sull'analisi dei dati raccolti da studi randomizzati su circa 7500 donne in post-menopausa con osteoporosi. I risultati hanno mostrato un aumento del rischio di attacco cardiaco con Protelos/Osseor rispetto al placebo (1,7% vs 1,1%), con un rischio relativo di 1,6 (intervallo di confidenza 95%, 1,07-2,38). È stato anche osservato uno squilibrio nel

numero di gravi eventi cardiaci con i medicinali in altri due studi, uno in uomini con osteoporosi e l'altro in pazienti con osteoartrite. Non è stato osservato alcun incremento del rischio di mortalità.

L'EMA terrà gli operatori sanitari informati riguardo l'esito dell'ulteriore valutazione dei benefici e dei rischi di Protelos/Osseor.

Ulteriori informazioni sui medicinali

Protelos/Osseor sono stati autorizzati 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 vertebrali e dell'anca. Nel 2012, l'autorizzazione è stata estesa per includere il trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad aumentato rischio di fratture.

Nel marzo 2012, a seguito di preoccupazioni per il rischio di coaguli di sangue nelle vene (TEV, tromboembolismo venoso) e severe reazioni cutanee allergiche, l'EMA ha completato una revisione dei benefici e dei rischi di Protelos/Osseor e ha raccomandato 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 incluse nelle informazioni sul prodotto. Maggiori informazioni sulla precedente revisione EMA possono essere trovate [qui](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/public_health_alerts/2_012/03/human_pha_detail_000057.jsp&mid=WC0b01ac058001d126) (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/public_health_alerts/2_012/03/human_pha_detail_000057.jsp&mid=WC0b01ac058001d126).

Ulteriori informazioni su questa valutazione

La valutazione del PRAC è stata una valutazione di routine del rapporto beneficio-rischio, ovvero una valutazione del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

Gli PSUR sono rapporti periodici sul rapporto beneficio-rischio di un medicinale, sono presentati dalle aziende in tempi stabiliti dopo l'autorizzazione del medicinale. Durante la valutazione dello PSUR, l'Agenzia valuta tutti i nuovi rischi identificati al fine di determinare se il rapporto dei benefici e dei rischi di un medicinale è cambiato e fa immediate proposte in relazione a tali rischi.

A seguito della valutazione da parte del PRAC, ora adottata dal CHMP, il parere del CHMP sarà inviato alla Commissione Europea, che emetterà una decisione legalmente vincolante

Verrà ora avviata un'ulteriore valutazione approfondita di tutti i benefici e i rischi del Protelos/Osseor

Contatti per la stampa

Monika Benstetter o Martin Harvey Allchurch

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu