



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 March 2012
EMA/185175/2012
Press Office

Comunicato Stampa

L'Agenzia Europea dei Medicinali conferma il positivo rapporto beneficio-rischio di Protelos/Osseor, ma raccomanda nuove controindicazioni e revisione delle avvertenze

Questi medicinali non sono più raccomandati per l'uso in pazienti immobilizzati o in pazienti con tromboembolismo venoso (TEV); aggiornamento sulle avvertenze di reazioni cutanee gravi.

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha completato una revisione di Protelos e Osseor (anelato di stronzio), da Les Laboratoires Servier. Il Comitato ha concluso che questi medicinali rimangono un importante trattamento per le donne con osteoporosi, ma che, al fine di gestire meglio i rischi associati, sono necessarie delle modifiche agli avvisi per i prescrittori.

Protelos e Osseor e sono indicati per il trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa per ridurre il rischio di fratture dell'anca e della colonna vertebrale.

La revisione del Protelos e Osseor è stata avviata a seguito della pubblicazione di uno studio in Francia che aveva identificato, dal gennaio 2006 al marzo 2009, 199 gravi reazioni avverse riportate con questi medicinali. Circa la metà di queste erano eventi di tromboembolismo venoso, e circa un quarto era relativo a reazioni cutanee.

Le reazioni di tromboembolismo venoso (TEV) e le reazioni cutanee gravi sono rischi noti di questi medicinali e sono stati tenuti sotto stretta sorveglianza da parte del CHMP. Il rischio di tromboembolismo venoso è stato identificato negli studi clinici e il rischio di reazioni cutanee gravi, quali la DRESS (*drug rash with eosinophilia and systemic symptoms* - rash farmacologico con eosinofilia e sintomi sistemici), SJS (sindrome di *Stevens-Johnson*) e TEN (*toxic epidermal necrolysis* - necrolisi epidermica tossica), sono stati riportati dopo la commercializzazione. Le informazioni su tali rischi sono state incluse nelle informazioni del prodotto come avvertenze o indicati come effetti indesiderati riportati.

Il CHMP ha riesaminato tutti i dati disponibili sulla sicurezza di Protelos e Osseor. I dati mostrano che il rischio di TEV è maggiore nei pazienti con una storia di tromboembolismo venoso, così come nei pazienti che sono temporaneamente o permanentemente immobilizzati. Il numero di casi di TEV in pazienti anziani è anche



noto per essere superiore con Protelos e Osseor rispetto al placebo.

I dati mostrano anche che il tasso di incidenza di reazioni cutanee gravi come la DRESS, la SJS e la TEN è basso e nessun possibile meccanismo d'azione è stato identificato finora. Poiché i migliori risultati nella gestione di queste condizioni provengono da una diagnosi precoce e dalla immediata sospensione di qualsiasi farmaco sospetto, è molto importante che i medici ed i pazienti siano allertati del tempo di insorgenza dei segni e sintomi di queste condizioni.

Avvisi per medici e pazienti

- I medici non devono prescrivere Protelos e Osseor ai pazienti con TEV in corso o una storia di TEV, così come i pazienti che sono temporaneamente o permanentemente immobilizzati.
- I pazienti con TEV in corso o una storia di TEV, e coloro che sono temporaneamente o permanentemente immobilizzati, sono avvisati di discutere il trattamento con il loro medico al loro prossimo appuntamento in programma.
- Quando si trattano pazienti sopra gli 80 anni di età e a rischio di TEV, i medici devono rivalutare la necessità di continuare il trattamento con Protelos o Osseor.
- I medici prescrittori devono rendere i pazienti consapevoli del tempo di insorgenza e dei probabili segni e sintomi di reazioni cutanee gravi quali la DRESS, la SJS o la TEN. Il più alto rischio di insorgenza di SJS o TEN è entro le prime settimane di trattamento e generalmente di circa 3-6 settimane per la DRESS. I sintomi o segni di SJS o TEN includono rash cutaneo progressivo, spesso con bolle o lesioni mucose; sintomi di DRESS includono rash, febbre, eosinofilia e coinvolgimento sistemico (ad es adenopatia, epatite, nefropatia interstiziale, malattia polmonare interstiziale).
- I pazienti devono interrompere il trattamento immediatamente quando si verificano i sintomi di gravi reazioni allergiche, incluso il rash cutaneo. Il trattamento non deve essere ripreso in alcun momento, in questi pazienti.

Note

1. Una decisione della Commissione Europea su questa opinione sarà rilasciato a tempo debito.
2. La revisione europea di Protelos e 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 in data 14 ottobre 2011.
3. Il riferimento allo studio francese è il seguente: Ranelato di stronzio (Protelos): Effets indésirables rapportés en France; Presse Med. 2011; 40 (10): E453-E462.