

10. března 2014

## Sdělení zdravotnickým pracovníkům

### **Nové omezení indikace a doporučení monitorování pro užívání přípravku Protelos/Osseor (stroncium-ranelát) (v ČR je obchodován pouze Protelos)**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore.

Tímto dopisem Vás informujeme o novém omezení indikace a doporučení monitorování pro přípravek Protelos, které následuje po úplném přehodnocení rizik a přínosů stroncium-ranelátu Evropskou lékovou agenturou. Dostupné údaje nepotvrzují zvýšení kardiovaskulárního rizika u pacientů bez kontraindikací zavedených v dubnu 2013.

#### Souhrn:

- **použití přípravku Protelos je nyní omezeno na léčbu závažné osteoporózy:**
  - u žen po menopauze,
  - u dospělých mužů,**s vysokým rizikem fraktury, u kterých léčba jinými léčivými přípravky schválenými pro léčbu osteoporózy není možná z důvodu například kontraindikací nebo intolerance. U žen po menopauze stroncium-ranelát snižuje riziko vertebrálních a kyčelních fraktur.**
- **Současné kardiovaskulární kontraindikace zůstávají v platnosti. Pacienti s prokázanou ischemickou chorobou srdeční nebo ischemickou chorobou srdeční v anamnéze, s periferním arteriálním onemocněním a/nebo cerebrovaskulárním onemocněním nebo nekompensovanou hypertenzí nemají být léčeni přípravkem Protelos.**
- **Předepisujícím lékařům je doporučeno:**
  - před začátkem léčby zhodnotit riziko pacienta ohledně možnosti vývoje kardiovaskulárního onemocnění,
  - monitorovat pravidelně kardiovaskulární riziko pacienta, zpravidla každých 6 – 12 měsíců,
  - ukončit léčbu, pokud se u pacienta rozvine ischemická choroba srdeční, periferní arteriální onemocnění, cerebrovaskulární onemocnění nebo nekompensovaná hypertenze.
- **Léčba musí být zahájena pouze lékařem se zkušeností v léčbě osteoporózy.**
- **Lékařům i pacientům budou poskytnuty edukační materiály týkající se současných indikací a omezení přípravku Protelos.**

Tento dopis je zasílán po dohodě s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

## **Další informace o přehodnocení přípravku Protelos/Osseor:**

Přehodnocení Evropskou lékovou agenturou bylo zahájeno z důvodu kardiovaskulární bezpečnosti.

Toto finální doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) přichází po předchozím závěru Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC), který doporučil pozastavit registraci přípravku Protelos/Osseor z důvodu kardiovaskulárního rizika. Nicméně výbor CHMP zhodnotil, že kardiovaskulární riziko identifikované výborem PRAC lze dostatečně omezit, aby tento léčivý přípravek mohli užívat pacienti, kteří nemohou mít jinou alternativní léčbu.

Stroncium-ranelát je spojován se zvýšeným rizikem kardiovaskulárních onemocnění, včetně infarktu myokardu. Tento závěr je založen převážně na sloučených údajích z placebem kontrolovaných studií u postmenopauzálních pacientek s osteoporózou (3803 pacientek léčených stroncium-ranelátem, což odpovídá 11270 paciento-rokům léčby, a 3769 pacientek léčených placebem, což odpovídá 11250 paciento-rokům léčby). V tomto souboru bylo pozorováno signifikantní zvýšení rizika infarktu myokardu u pacientů léčených stroncium-ranelátem v porovnání s placebem (1,7 % versus 1,1 %), s relativním rizikem 1,6 (95% CI = [1,07 ; 2,38]). Bylo také zaznamenáno zvýšené riziko venózní tromboembolické příhody v porovnání s placebem (1,9 % versus 1,3 %), s relativním rizikem 1,5 (95% CI = [1,04 ; 2,19]).

Avšak dostupná data neprokazují zvýšení kardiovaskulárního rizika u pacientů bez kontraindikací (prokázaná ischemická choroba srdeční nebo ischemická choroba srdeční v anamnéze, periferní arteriální onemocnění a/nebo cerebrovaskulární onemocnění nebo nekompensovaná hypertenze).

Co se týče přínosů, údaje o účinnosti prokázaly vliv na prevenci fraktur včetně pacientů s vysokým rizikem zlomeniny.

### **Výzva k hlášení nežádoucích účinků**


Veškerá podezření na nežádoucí účinky je potřeba v souladu s vnitrostátními předpisy hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Informace o hlášení jsou dostupné na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>.

### **Kontaktní informace**

V případě dalších dotazů týkajících se této informace prosím kontaktujte oddělení Regulatory Affairs společnosti Servier s.r.o., PharmDr. Annu Černou na telefonním čísle 222 118 111, případně na adrese Servier s.r.o., Praha City Center, Klimentská 46, 110 02 Praha 1.

S úctou,



PharmDr. Pierre Boyer  
Generální ředitel Servier s.r.o.