

## Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia

### Nowe ograniczone wskazanie oraz zalecenie monitorowania stosowania produktu leczniczego Protelos (ranelinian strontu)

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

Ten komunikat został przygotowany w celu poinformowania Państwa o nowym ograniczonym wskazaniu do stosowania oraz zaleceniu monitorowania produktu Protelos, które zostały ustalone po dokonaniu pełnej oceny stosunku korzyści do ryzyka ranelinianu strontu przez Europejską Agencję Leków.

Dostępne dane nie wykazują zwiększonego ryzyka sercowo-naczyniowego u pacjentów, u których nie ma przeciwwskazań do stosowania produktu, wprowadzonych w kwietniu 2013 r.

#### Streszczenie

- Obecnie stosowanie leku Protelos jest ograniczone do leczenia ciężkiej osteoporozy:
  - u kobiet po menopauzie,
  - u dorosłych mężczyzn,z dużym ryzykiem złamań, dla których leczenie innymi produktami leczniczymi zatwierdzonymi w leczeniu osteoporozy nie jest możliwe, np. z powodu przeciwwskazań lub nietolerancji. U kobiet po menopauzie ranelinian strontu zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i biodra.
- Ustalone wcześniej przeciwwskazania do stosowania produktu z przyczyn sercowo-naczyniowych pozostają aktualne. Pacjenci aktualnie lub w przeszłości chorujący na chorobę niedokrwienną serca, chorobę tętnic obwodowych i (lub) chorobę naczyń mózgowych albo z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym nie powinni być leczeni produktem Protelos.
- Lekarzom przepisującym lek zaleca się:
  - ocenę ryzyka wystąpienia u pacjenta choroby sercowo-naczyniowej przed rozpoczęciem leczenia;
  - monitorowanie u pacjenta ryzyka wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej, na ogół co 6 – 12 miesięcy;
  - zaprzestanie leczenia, jeśli u pacjenta wystąpi choroba niedokrwienna serca, choroba tętnic obwodowych, choroba naczyń mózgowych lub niekontrolowane nadciśnienie tętnicze.
- Leczenie powinno być rozpoczynane tylko przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu osteoporozy.
- Lekarzom oraz pacjentom zostaną dostarczone materiały edukacyjne dotyczące aktualnych wskazań oraz ograniczeń dotyczących stosowania produktu Protelos.

Ten komunikat jest rozsyłany w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

## **Dalsze informacje dotyczące oceny produktu Protelos**

Ocena produktu przez Europejską Agencję Leków została rozpoczęta z powodu bezpieczeństwa dotyczącego układu sercowo-naczyniowego.

Obowiązujące zalecenia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP - *Committee for Medicinal Products for Human Use*) przy Europejskiej Agencji Leków, wydano po przygotowaniu wstępnych zaleceń przez Komitet ds. Nadzoru Bezpieczeństwa Farmakoterapii (PRAC - *Committee Pharmacovigilance Risk Assessment*) o zawieszeniu pozwolenia na dopuszczenie dla produktu z powodu ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych. Jednakże CHMP uznał, że ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych zidentyfikowane przez Komitet PRAC może być wystarczająco zmniejszone, aby lek mógł być stosowany u pacjentów, u których nie można zastosować alternatywnego leczenia.

Stosowanie ranelinianu strontu jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych, w tym zawału mięśnia sercowego. Wniosek ten oparty jest głównie na zbiorczych danych z badań kontrolowanych placebo, w których brały udział pacjentki po menopauzie z osteoporozą (3803 pacjentek leczonych ranelinianem strontu, co odpowiada ekspozycji 11270 pacjentolat oraz 3769 pacjentek otrzymujących placebo, co odpowiada ekspozycji 11250 pacjentolat). Na podstawie danych z tych badań wykazano, że u pacjentek leczonych ranelinianem strontu wystąpiło statystycznie istotne zwiększenie częstości zawału mięśnia sercowego w porównaniu do placebo (1,7% wobec 1,1%), ryzyko względne wynosiło 1,6 (95% CI = [1,07; 2,38]). Obserwowano także zwiększone ryzyko zdarzeń zakrzepowo-zatorowych w porównaniu do placebo (1,9% wobec 1,3%), ryzyko względne wynosiło 1,5 (95% CI = [1,04; 2,19]).

Jednakże dostępne dane nie wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentek, u których nie ma przeciwwskazań do stosowania produktu (aktualnie występująca lub stwierdzona w wywiadzie choroba niedokrwienna serca, choroba tętnic obwodowych i (lub) choroba naczyń mózgowych albo niekontrolowane nadciśnienie tętnicze).

### **Zgłoszenie działania niepożądanego**

Chcielibyśmy przypomnieć o konieczności zgłaszania wszystkich działań niepożądanych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (03-736 Warszawa, ul. Żąbkowska 41, tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309; adres poczty elektronicznej: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl))

lub

do Działu Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii Servier Polska Sp. z o.o. (01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10, tel.: (22) 594 90 00, numer hot-line: 0 602 416 499).

Do zgłaszania działań niepożądanych prosimy wykorzystać formularz dostępny pod adresem

<http://www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego>.

W przypadku dalszych pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Działem Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii Servier Polska Sp. z o.o.

Z wyrazami szacunku,

Mathieu Fitoussi

Dyrektor Generalny