

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de suspendare a utilizării medicamentelor Protelos și Osseor (ranelat de stronțiu)

EMA, 10 ianuarie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea PRAC de suspendare a utilizării medicamentelor Protelos și Osseor (ranelat de stronțiu)

Recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) va fi transmisă Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) spre analiză în vederea emiterii unei opinii finale.

PRAC a recomandat suspendarea utilizării medicamentelor Protelos/Osseor în tratamentul osteoporozei.

În luna aprilie 2013, EMA a recomandat restricționarea utilizării medicamentelor Protelos/Osseor, în vederea reducerii riscului de apariție a afecțiunilor cardiace. Aceste recomandări constituie urmarea unei evaluări de rutină a raportului beneficiu-risc pentru aceste medicamente, la acel moment luându-se decizia și a necesității unei evaluări aprofundate.

PRAC a efectuat o evaluare aprofundată, în cadrul căreia s-au analizat date referitoare la beneficiile și riscurile acestor medicamente. PRAC a observat că, în comparație cu placebo (un tratament fără substanță activă), medicamentele Protelos/Osseor au determinat pentru fiecare 1000 pacienți-ani¹ apariția a patru cazuri de afecțiuni cardiace grave în plus (inclusiv infarct miocardic) precum și cu patru cazuri mai mult de formare a trombilor sau de obstrucție a vaselor sanguine. În plus, utilizarea medicamentelor Protelos/Osseor se asociază și cu alte riscuri, precum reacții cutanate grave,

¹ Echivalentul a 1000 de pacienți tratați pe o perioadă de 1 an.

tulburări ale stării de conștiință, convulsii, reacții inflamatorii hepatice și scăderea numărului de celule sanguine.

Totodată, PRAC a analizat și dovezile referitoare la măsura în care recomandările de restricționare emise în luna aprilie 2013 au determinat reducerea riscurilor cardiovasculare, precum și eficacitatea acestor restricții în practica clinică, mai ales dat fiind faptul că aceste medicamente se utilizează pentru tratamentul pe termen lung la pacienții vârstnici.

Referitor la beneficiile medicamentelor Protelos/Osseor, s-a demonstrat că acestea au un efect scăzut în tratamentul osteoporozei, pentru fiecare 1000 de pacienți-ani acestea prevenind apariția a aproximativ cinci fracturi cu alte localizări decât la nivel vertebral, 15 fracturi noi la nivel vertebral și 0,4 fracturi de șold.

PRAC a analizat beneficiile acestor medicamente precum și riscurile cunoscute și a concluzionat că raportul beneficiu-risc pentru aceste medicamente încetează să mai fie pozitiv, recomandând suspendarea medicamentelor Protelos/Osseor până la apariția unor date noi din care să reiasă caracterul pozitiv al raportul beneficiu-risc pentru un grup bine delimitat de pacienți.

În momentul de față, recomandarea PRAC va fi transmisă Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA, în vederea emiterii unei opinii finale a EMA, la următoarea întrunire a acestuia din 20-23 ianuarie 2014.

Informații suplimentare despre medicamentele Protelos și Osseor

Medicamentele Protelos și Osseor sunt autorizate în statele membre ale Uniunii Europene, în vederea utilizării în tratamentul osteoporozei severe (afecțiune caracterizată prin scăderea densității osoase și care duce la fragilizarea oaselor) la femeile aflate în perioada postmenopauză, în vederea reducerii riscului de fracturi osoase vertebrale și de șold. Acestea s-au utilizat și în tratamentul osteoporozei severe la bărbații cu risc crescut de fracturi.

Informații suplimentare referitoare la această evaluare

Această reevaluare aprofundată a beneficiilor și riscurilor medicamentelor

Protelos și Osseor a fost declanșată în luna mai 2013, la solicitarea Comisiei Europene, conform prevederilor Articolului 20 al Regulamentului 726/2004.

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea

problemelor de siguranță privind medicamentele de uz uman, a efectuat prima fază a acestei reevaluări și a emis un set de recomandări.

Recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA, care va formula opinia finală a EMA. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie finală.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu