



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 February 2014  
EMA/84749/2014

## **L’Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda che Protelor/Osseor restino disponibili ma con ulteriori limitazioni**

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha concluso la sua revisione su Protelos/Osseor e ha raccomandato di limitare ulteriormente l'uso del medicinale ai pazienti che non possono essere trattati con altri farmaci approvati per l'osteoporosi. Inoltre, questi pazienti devono continuare ad essere valutati periodicamente dal loro medico e il trattamento deve essere interrotto se i pazienti sviluppano problemi cardiaci o circolatori, come ipertensione non controllata o angina. Come raccomandato in una precedente revisione, i pazienti che hanno una storia di problemi cardiaci o circolatori, come ictus e infarto, non devono utilizzare il medicinale.

Queste raccomandazioni finali da parte del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia giungono dopo la raccomandazione iniziale del Comitato di valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) di sospendere il medicinale a causa del suo rischio cardiovascolare.

“Il CHMP ha concordato con la valutazione complessiva sui rischi di Protelos/Osseor del PRAC. Entrambi i Comitati hanno lavorato in stretta collaborazione e la raccomandazione del PRAC è stata per noi determinante per valutare pienamente il profilo rischio-beneficio del medicinale”, ha dichiarato Tomas Salmonson, Chair del CHMP. “Tuttavia, il CHMP ha ritenuto che, per i pazienti privi di un trattamento alternativo, saranno sufficienti lo screening regolare e il monitoraggio per escludere la malattia cardiovascolare e per ridurre il rischio identificato dal PRAC in modo tale che questi pazienti possano continuare ad avere accesso al medicinale.”

Per giungere alle sue conclusioni, il CHMP ha osservato che i dati dello studio hanno mostrato un beneficio nella prevenzione delle fratture, anche in pazienti ad alto rischio di frattura. Inoltre, i dati disponibili non mostrano evidenza di un aumentato rischio cardiovascolare con Protelos/Osseor nei pazienti che non hanno una storia di problemi cardiaci o circolatori.

Il CHMP ha ritenuto che il rischio cardiovascolare nei pazienti trattati con Protelos/Osseor può essere gestito limitando il suo uso ai pazienti senza precedenti di problemi cardiaci e circolatori e limitando il suo utilizzo a coloro che non possono assumere altri farmaci approvati per il

trattamento dell'osteoporosi. Inoltre, i pazienti trattati con Protelos/Osseor, dovranno essere esaminati e monitorati regolarmente, ogni 6 - 12 mesi.

Ulteriori misure di minimizzazione del rischio includono: fornitura di materiale educativo per i medici al fine di garantire che solo i pazienti appropriati vengano trattati con il medicinale. È importante sottolineare che l'Azienda è tenuta a condurre ulteriori ricerche per dimostrare l'efficacia delle nuove misure. Il Comitato ha concluso che, dati i benefici osservati nella prevenzione delle fratture in pazienti ad alto rischio, Protelos/Osseor devono rimanere un'opzione per i pazienti senza precedenti di malattia cardiovascolare che non possono assumere altri medicinali.

Nel decidere le modalità di utilizzo di Protelos/Osseor, il CHMP ha tenuto in considerazione l'analisi dei benefici e rischi del PRAC, nonché il parere di esperti sull'osteoporosi che affermano che ci sia un gruppo di pazienti che potrebbero trarre beneficio dal medicinale.

“Il PRAC ha lavorato a stretto contatto con il CHMP durante tutta la procedura e anche se noi riconosciamo che le raccomandazioni dei due comitati differiscono, la nostra comprensione del profilo beneficio-rischio del medicinale è strettamente allineata, inoltre condividiamo una visione comune dell'importanza di un monitoraggio efficace del rischio cardiovascolare” ha affermato June Raine, Chair del PRAC. “Il PRAC continuerà a monitorare la sicurezza di Protelos/Osseor e l'efficacia della minimizzazione del rischio nell'uso a lungo termine”.

La raccomandazione del CHMP sarà ora inviata alla Commissione europea, che emetterà una decisione finale.

### **Informazioni ai pazienti**

- Protelos/Osseor sarà prescritto solo per la prevenzione delle fratture nelle donne in postmenopausa e negli uomini con grave osteoporosi che hanno un elevato rischio di frattura e non possono essere trattati con altri medicinali approvati per l'osteoporosi.
- Prima di iniziare il trattamento, il medico valuterà il rischio di malattie cardiache e pressione alta e continuerà a controllare il rischio ad intervalli regolari durante il trattamento.
- Non deve prendere Protelos/Osseor se ha o ha avuto problemi cardiaci o circolatori come ictus, attacco cardiaco, o ostruzione del flusso di sangue nelle arterie.
- Il trattamento con Protelos/Osseor sarà interrotto se insorgono problemi cardiaci o circolatori durante il trattamento.
- Se ha qualsiasi domanda, si rivolga al suo medico o al farmacista.

### **Informazioni per gli operatori sanitari**

Gli operatori sanitari negli Stati membri dell'UE riceveranno una lettera che li informerà delle raccomandazioni aggiornate per l'uso di Protelos/Osseor. La lettera fornirà il seguente avviso:

- Protelos/Osseor deve essere utilizzato solo per il trattamento di gravi osteoporosi nelle donne in postmenopausa e uomini ad alto rischio di frattura, per i quali il trattamento con altri medicinali approvati per il trattamento dell'osteoporosi non è possibile a causa, per esempio, di controindicazioni o intolleranza;

- Protelos/Osseor non deve essere usato in pazienti con attuale o passata storia accertata di cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o malattia cerebrovascolare, o nei pazienti con ipertensione non controllata ;
- I medici devono continuare a basare la loro decisione di prescrivere Protelos/Osseor su una valutazione dei rischi del singolo paziente. Il rischio di sviluppare malattie cardiovascolari del paziente deve essere valutata prima di iniziare il trattamento e su base regolare, generalmente ogni 6 - 12 mesi;
- Protelos/Osseor deve essere interrotto se il paziente sviluppa cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica o malattia cerebrovascolare, o se l'ipertensione è incontrollata;
- I medici devono rivalutare i loro pazienti attualmente in cura con Protelos/Osseor..

Questa raccomandazione finale EMA sull'uso di Protelos/Osseor è basata su un'analisi dei dati raccolti da studi randomizzati in circa 7.500 donne in post-menopausa con osteoporosi. I risultati hanno mostrato un aumento del rischio di infarto miocardico con Protelos/Osseor rispetto al placebo (1,7% vs 1,1%), con un rischio relativo di 1,6 (95% CI, 1,07-2,38), e un aumento del rischio di trombosi venosa e eventi embolici - 1,9% contro 1,3% con un rischio relativo di 1,5 (95% CI, 1,04-2,19).

I dati disponibili non mostrano evidenza di un aumentato rischio cardiovascolare nei pazienti senza storia di cardiopatia ischemica accertata, attuale o passata, arteriopatia periferica o malattia cerebrovascolare, o in quelli senza ipertensione non controllata.

Per quanto riguarda i benefici, i dati di efficacia hanno mostrato un effetto nella prevenzione delle fratture, anche in pazienti ad alto rischio di frattura.

---

### **Ulteriori informazioni sul medicinale**

Protelos/Osseor (stronzio ranelato) sono autorizzati nell'UE per il trattamento dell'osteoporosi (una patologia che rende le ossa fragili) in donne che hanno superato la menopausa, e che sono ad alto rischio di fratture (rottura delle ossa) della colonna vertebrale e dell'anca. Sono anche autorizzati per il trattamento dell'osteoporosi grave in uomini con aumentato rischio di fratture.

Le raccomandazioni attuali si aggiungono alle raccomandazioni EMA formulate nel mese di aprile 2013 di non usare Protelos/Osseor in pazienti con noti problemi circolatori. Ulteriori informazioni possono essere trovate [qui](#) (sito EMA) o [qui](#) (sito Agenzia Italiana del Farmaco).

### **Ulteriori informazioni sulla procedura**

La revisione di Protelos/osseor è stata avviata su richiesta della Commissione Europea, ai sensi all'Articolo 20 del Regolamento (CE) N° 726/2004 nel maggio 2013.

Il primo passo della revisione è stato condotto dal Comitato di valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che ha effettuato una serie di raccomandazioni.

La raccomandazione del PRAC è stata poi inviata al Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP), responsabile per tutte le questioni riguardanti i medicinali ad uso umano, che ha adottato l'opinione definitiva dell'Agenzia.

Ulteriori informazioni sulla raccomandazione del PRAC e sui retroscena della revisione possono essere trovati sul sito dell'Agenzia.

L'opinione del CHMP sarà ora inoltrata alla Commissione Europea che rilascerà una decisione finale a tempo debito.

**[Contatta I nostri addetti stampa](#)**

---

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)