

## Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

### Noi restricții privind indicațiile și recomandări de monitorizare a utilizării medicamentului Osseor/Protelos (ranelat de stronțiu)

Stimate profesionist în domeniul sănătății,

Prin această comunicare vă aducem la cunoștință informații referitoare la introducerea de noi restricții ale indicației și recomandări de monitorizare a utilizării medicamentului Osseor/Protelos, ca urmare a evaluării complete de către Agenția Europeană a Medicamentului a beneficiilor și riscurilor tratamentului cu ranelatul de stronțiu. Datele disponibile nu au evidențiat o creștere a riscului cardiovascular la pacienții care nu prezintă contraindicațiile introduse în aprilie 2013.

#### Rezumat:

- Utilizarea medicamentului Osseor/Protelos se restrânge în momentul de față la tratamentul osteoporozei severe:
  - la femei după menopauză,
  - la bărbați adulți,

cu risc mare de apariție a fracturilor, la care tratamentul cu alte medicamente autorizate pentru tratarea osteoporozei nu este posibil din cauza, de exemplu, a contraindicațiilor sau a intoleranței. La femeile aflate în perioada postmenopauză, ranelatul de stronțiu reduce riscul de apariție a fracturilor vertebrale și de șold.

- Se mențin contraindicațiile cardiovasculare actuale. Pacienții cu boală cardiacă ischemică, boală arterială periferică și/sau boală cerebrovasculară documentate, prezente sau în antecedente, sau cu hipertensiune arterială necontrolată terapeutic nu trebuie tratați cu medicamentul Osseor/Protelos.
- Medicilor prescriptori li se recomandă:

- evaluarea pacienților înainte de începerea tratamentului în ceea ce privește riscul de apariție a afecțiunilor cardiovasculare,
  - monitorizarea pacienților la intervale regulate, de obicei la fiecare 6-12 luni, privitor la riscul de apariție a afecțiunilor cardiovasculare,
  - oprirea tratamentului în cazul în apariției bolii cardiace ischemice, a bolii arteriale periferice, a bolii cerebrovasculare sau în cazul în care hipertensiunea arterială nu este controlată terapeutic.
- Tratamentul trebuie inițiat numai de către un medic cu experiență în tratarea osteoporozei.
  - Profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților li se vor oferi materiale educaționale referitoare la indicațiile actuale și la restricțiile privind utilizarea medicamentului Osseor/Protelos.

Această comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDDM).

#### Informații suplimentare privind evaluarea medicamentului Osseor/Protelos:

Evaluarea de către Agenția Europeană a Medicamentului a fost inițiată ca urmare a temerilor legate de siguranța cardiovasculară.

Aceste recomandări finale ale Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) vin după recomandarea inițială a Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de suspendare a utilizării medicamentului din cauza riscului cardiovascular.

Cu toate acestea, CHMP a considerat că riscul cardiovascular identificat de PRAC poate fi redus suficient astfel încât să permită utilizarea medicamentului la pacienții care nu pot utiliza tratamente alternative.

Ranelatul de stronțiu este asociat cu o creștere a riscului de apariție a afecțiunilor cardiovasculare, inclusiv infarct miocardic. Această concluzie se bazează pe datele din totalul studiilor controlate cu placebo efectuate la paciente cu osteoporoză aflate în perioada postmenopauză (3803 paciente tratate cu ranelat de stronțiu, corespunzător la 11270 pacient-ani, și 3769 de paciente cărora li s-a administrat placebo, corespunzător la 11250 pacient-ani). În acest set de date s-a observat o creștere semnificativă a riscului de apariție a infarctului miocardic la pacientele tratate cu ranelat de stronțiu, comparativ cu pacientele cărora li s-a administrat placebo (1,7%, comparativ cu 1,1%), cu un risc relativ de 1,6 (ÎI 95% = [1,07; 2,38]). S-a observat, de asemenea, un risc crescut de apariție a

evenimentelor trombotice și embolice venoase, comparativ cu placebo (1,9%, comparativ cu 1,3%), cu un risc relativ de 1,5 (ÎI 95% = [1,04; 2,19]).

Cu toate acestea, datele disponibile nu au evidențiat o creștere a riscului cardiovascular la pacienții care nu prezintă contraindicații (boală cardiacă ischemică, boală arterială periferică și/sau boală cerebrovasculară documentate, prezente sau în antecedente, sau hipertensiune arterială necontrolată terapeutic).

Privind beneficiile tratamentului, datele de eficacitate au demonstrat un efect în prevenirea fracturilor, inclusiv la pacienții cu risc mare de fracturi.

#### Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Osseor/Protelos, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,  
011478 București, România  
fax: +4 021 316 34 97  
tel: + 4 0757 117 259  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate pot fi raportate și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP), respectiv compania SERVIER PHARMA S.R.L., la următoarele date de contact:

SERVIER PHARMA S.R.L.  
S-Park  
Str. Tipografilor nr. 11-15, corp A1, etaj 3, Sector 1, București  
România  
Tel: 021 528 52 84  
Fax: 021 529 58 09  
E-mail: [servier.pv@ro.netgrs.com](mailto:servier.pv@ro.netgrs.com)

#### Datele de contact ale companiei

Pentru întrebări sau informații suplimentare referitoare la această comunicare, vă rugăm să contactați departamentul de informații medicale al companiei SERVIER PHARMA S.R.L.:

SERVIER PHARMA S.R.L.  
S-Park  
Str. Tipografilor nr. 11-15, corp A1, etaj 3, Sector 1, București  
România  
Tel: 021 528 52 80  
Fax: 021 528 52 81