



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 January 2014
EMA/10206/2014

Il PRAC raccomanda la sospensione dell'uso di Protelor/Osseor (stronzio ranelato)

Raccomandazione del PRAC per considerazione del CHMP per l'opinione finale

Il Comitato di valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) ha raccomandato che Protelos/Osselor, non debbano più essere usati per il trattamento dell'osteoporosi.

In aprile 2013 l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) aveva raccomandato la restrizione d'uso per Protelos/Osselor per ridurre il rischio di problemi cardiaci. Queste raccomandazioni erano il risultato di una valutazione di routine sul rapporto beneficio-rischio ed era stato deciso inoltre che sarebbe stata necessaria un'ulteriore revisione approfondita.

Il PRAC ha ora condotto una revisione approfondita prendendo in considerazione i dati disponibili sui benefici e i rischi del medicinale. Il Comitato ha rilevato che per ogni 1000 anni-paziente¹ vi sono stati 4 casi di problemi cardiaci gravi (inclusi attacchi cardiaci) e 4 casi di coaguli di sangue o ostruzioni dei vasi sanguigni in più con Protelos/Osselor rispetto al placebo (un trattamento senza principio attivo). Inoltre, Protelos/Osselor sono associati ad una serie di altri rischi, come ad esempio gravi reazioni cutanee, alterazioni della coscienza, convulsioni (attacchi), infiammazione del fegato e riduzione del numero di cellule del sangue.

Il Comitato ha inoltre messo in dubbio le prove di quanto le misure restrittive raccomandate nell'aprile 2013 abbiano ridotto il rischio cardiovascolare e quanto bene funzionino le limitazioni nella pratica clinica, in particolare quando il medicinale viene usato per il trattamento a lungo termine nei pazienti anziani.

Per quanto riguarda i benefici, Protelos/Osseor hanno dimostrato di avere un effetto modesto sull'osteoporosi, prevenendo circa 5 fratture non-vertebrali, 15 nuove fratture vertebrali e 0,4 fratture dell'anca per ogni 1.000 anni-paziente.

¹ Equivalente a 1000 pazienti trattati per 1 anno.

Il PRAC ha valutato i benefici del medicinale rispetto ai rischi noti e ha concluso che il bilancio non era più favorevole e ha quindi raccomandato la sospensione di Protelos/Osseor finché non siano disponibili nuovi dati che mostrino un bilancio positivo in un gruppo di pazienti definito.

La raccomandazione PRAC sarà ora trasmessa al Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP), che dovrebbe emettere un parere definitivo dell'Agenzia nella riunione del 20-23 gennaio 2014.

Ulteriori informazioni sul medicinale

Protelos/Osseor 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.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione approfondita dei benefici e rischi 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 ora 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 sarà ora inviata al Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP), che adotterà l'opinione finale dell'Agenzia. L'opinione del CHMP sarà inoltrata alla Commissione Europea che rilascerà una decisione finale.

[Contatta i nostri addetti stampa](#)

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu