

PRAC* препоръча суспендиране (временно прекратяване) на употребата на лекарствения продукт Protelos/Osseor (стронциев панелат)

Препоръката на PRAC ще бъде разгледана от CHMP** за оформяне на окончателно становище

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност към Европейската агенция по лекарствата препоръча Protelos/Osseor да не се употребява повече за лечение на остеопороза (заболяване, предизвикващо чупливост на костите).

През април 2013 година, Европейската агенция по лекарствата препоръчва ограничаване на употребата на Protelos/Osseor, за да се намали сърдечно-съдовия риск, свързан с употребата на това лекарство. Тези препоръки са последствие от резултатите на рутинно провеждана оценка на съотношението полза/риск, като още тогава се решава, че има необходимост от допълнителна задълбочена оценка на всички данни.

На своето заседание през януари 2014 г. PRAC направи задълбочена оценка като взе предвид всички налични данни за ползите и рисковете на лекарството. В своя преглед Комитетът отбелязва, че за всеки 1000 пациенто-години*** употреба на продукта се появяват 4 допълнителни случаи на сериозни сърдечни проблеми (вкл. сърдечни инфаркти) и още 4 случая на тромбоемболии (кръвни съсиреци) или запушване на кръвоносни съдове при употреба на Protelos/Osseor в сравнение с употреба на плацебо (продукт без активно вещество, използван за сравнение). В допълнение към това, употребата на Protelos/Osseor е свързана с различни други рискове като тежки кожни реакции; нарушения на съзнанието; припадъци; чернодробни възпаления; намаляване броя на кръвните клетки.

Комитетът постави под съмнение доказателствата за това до каква степен препоръчаните през април 2013 година ограничения са намалили сърдечно-съдовия риск и до каква степен ограниченията са приложими в клиничната практика, особено когато се касае за лекарство, използвано продължително време при пациенти в старческа възраст.

По отношение на ползите, се показва, че Protelos/Osseor има скромнен ефект в лечението на остеопороза, тъй като за всеки 1000 пациенто-години употреба се предотвратяват около 5 счупвания, незасягащи прешлените, 15 нови счупвания на прешлени и 0,4 счупвания на костта на бедрото.

PRAC съпостави ползите от лекарствения продукт Protelos/Osseor с известните рискове, свързани с употребата му и прецени, че съотношението полза/риск вече не е позитивно. PRAC препоръча суспендиране (временно преустановяване на употребата) на Protelos/Osseor докато не бъдат предоставени допълнителни данни, показващи положително съотношение полза/риск за определена ограничена група пациенти.

Очаква се на основание препоръката на PRAC, на заседанието на CHMP 20-23 януари 2014 г. да бъде определено окончателното становище на Европейската агенция по лекарствата.

Повече Информация за продукта:

Protelos/Osseor (стронциев ранелат) е разрешен за употреба в Европейския съюз за лечение на тежка остеопороза при жени в периода след климакс с висок риск от счупвания на прешлените и бедрената кост. Продуктът се използва също за лечение на тежка остеопороза при мъже с повишен риск от счупвания

Повече за процедурата:

Този основен преглед на ползите и рисковете на Protelos/Osseor е инициран през май 2013 г. по искане на Европейската Комисия, основано на чл. 20 от Регламент 726/2004.

PRAC, Комитетът отговорен за оценка на данните за безопасност на лекарствените продукти за хуманна употреба направи първата крачка от този преглед като предостави своите препоръки.

Препоръките на PRAC ще бъдат изпратени на Комитета за оценка на риска в хуманната медицина CHMP, който ще одобри окончателното становище на Европейската агенция по лекарствата. Становището на CHMP ще бъде препратено на Европейската Комисия, която ще излезе с окончателно решение.

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/01/WC500159375.pdf

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински специалисти публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските специалисти.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

* PRAC - Комитет за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност към Европейската агенция по лекарствата

** CHMP- Комитет за лекарствените продукти за хуманна употреба към Европейската агенция по лекарствата

***1000 пациенто-години отговаря на 1000 пациенти, лекувани в продължение на една година