

## ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

### **Препоръка на Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) за ограничения в употребата на лекарствения продукт Protelos/Osseor (strontium ranelate) и извършване на допълнителна окончателна оценка на съотношението полза/риск.**

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), към Европейската агенция по лекарствата (EMA), препоръчва ограничения в употребата на лекарствения продукт Protelos/Osseor (strontium ranelate) като резултат от рутинната оценка на съотношението полза/риск на лекарствения продукт, известна като оценка на периодичен актуализиран доклад за безопасност (ПАДБ). В случай, че становището на Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (CHMP) към EMA потвърди тази препоръка, това ще бъде първият случай, когато оценка на ПАДБ води директно до препоръка за ограничаване на употребата на лекарствен продукт.

Периодичните актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ) са доклади, които предоставят данни и оценка на съотношението полза/риск за даден лекарствен продукт. Те се изготвят и представят от притежателите на разрешения за употреба през определени периоди след разрешаването за употреба. В хода на оценката на ПАДБ, Комитетът за оценка на риска проучва всеки възможен нов риск, идентифициран за лекарствения продукт, за да прецени дали баланса на ползите и рисковете е променен. Комитетът решава дали са необходими допълнителни проучвания или препоръчва действие за защита на обществото от идентифицирания риск.

Описаната процедура е нов мощен механизъм за оценка на ползите и рисковете на разрешени за употреба лекарствени продукти, който е въведен с новото европейско законодателство за проследяване на лекарствената безопасност. Тази възможност прави проследяването на безопасността на лекарствата по-бързо и ефикасно, като предоставя регулаторна намеса за осигуряване на безопасна и ефикасна употреба на лекарствата в интерес на пациентите.

По време на съвещанието, проведено на 08 - 11.04.2013 г. PRAC препоръчва ограничения в употребата на Protelos/Osseor (strontium ranelate), като следствие от оценка на данни, показващи повишен кардиоваскуларен риск включително миокарден инфаркт при употреба на продукта.

Окончателно становище по препоръката на PRAC ще бъде дадено от CHMP, комитетът отговорен за становища по съотношението полза/риск за лекарствените продукти, по време на съвещанието, планирано за 22 – 25.04.2013 г.

Protelos и Osseor са търговски имена на един и същ лекарствен продукт, използван при лечение на остеопороза.

Данните от ПАДБ, на които се основава препоръката на PRAC, са получени от клинични изпитвания, проведени с около 7500 пациента. Те показват наличие на повишен риск от миокарден инфаркт при постменопаузални жени, приемащи Protelos/Osseor, сравнени с такива, приемащи плацебо, въпреки че няма увеличение на смъртните случаи. Като цяло данните са обезпокояващи предвид други сериозни рискове (венотромботични и редки сериозни кожни реакции), установени в хода на

друго разглеждане, проведено от ЕМА през 2012 г. **Поради това PRAC стигна до заключението, че е необходимо да се предприеме последващо спешно, задълбочено проучване на ползите и рисковете от лекарството. Докато тази оценка се извършва PRAC препоръча да се направят промени в информацията за предписване.** Необходимостта от допълнителна оценка и от долу изброените препоръчани промени в продуктовата информация ще бъдат обект на оценка от CHMP:

- Protelos/Osseog трябва да се използва само в тежки случаи на остеопороза при постменопаузални жени, при които има висок риск от фрактури и при тежки случаи на остеопороза при мъже с висок риск от фрактури.
- Protelos/Osseog не трябва да се използва от пациенти с настоящо или анамнеза за исхемична сърдечна болест, периферна артериална болест или мозъчно-съдова болест.
- Protelos/Osseog не трябва да се използва при пациенти с неадекватно контролирана хипертония .

Препоръките на PRAC ще бъдат изпратени на CHMP за становище от заседанието 22 - 25.04.2013 и ЕМА ще публикува информация за всяко следващо задълбочено проучване на съотношението полза/риск за Protelos/Osseog.

Окончателното становище на CHMP, заедно с всички препоръки за пациенти и медицински специалисти ще бъдат публикувани на интернет - страницата на ЕМА, към която Изпълнителната агенция по лекарствата ще препрати, както обикновено. След приемането на окончателно становище, медицинските специалисти на територията на Европейския съюз, включително в България ще получат подробна информация за най-подходящото поведение, което да следват . Пациентите ще могат да се обръщат към тях със своите въпроси.

Окончателното становище на CHMP ще бъде препратено към Европейската Комисия за решение.

Текстът на това съобщение на английски език, както и документът „Въпроси и отговори ” може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следните линкове:

[http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/04/news\\_detail\\_001759.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/04/news_detail_001759.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/human/000560/WC500142021.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/human/000560/WC500142021.pdf)

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая..

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

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб - сайта на ИАЛ;

- попълване и изпращане на уеб - базирания формуляр on-line.

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

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