

**PRAC* препоръчва суспендиране на употребата на лекарствения продукт
Protelos/Osseor (стронциев ранелат)**

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 препоръчва Protelos/Osseor да не се употребява повече за лечение на остеопороза.

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. Препоръките са следствие 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 случая на сериозни сърдечни проблеми (вкл. сърдечни инфаркти) и още 4 случая на тромбоемболии или запушване на кръвоносни съдове при употреба на Protelos/Osseor в сравнение с употреба на плацебо. 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 невертебрални костни фрактури, 15 нови вертебрални фрактури и 0,4 бедрени фрактури.

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 препоръчва 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 панелат) е разрешен за употреба по централизирана процедура на Европейския съюз със следните показания: Лечение на тежка остеопороза при жени в постменопауза с висок риск от фрактури, за да се намали рискът от фрактури на прешлени и бедрена кост. Лечение на тежка остеопороза при възрастни мъже с повишен риск от фрактури. Решението да се предпише стронциев панелат трябва да се основава на оценка на общите рискове за отделния пациент (виж кратка характеристика на продукта).

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 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 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, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: **www.bda.bg**:

- 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 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