

24.2.2014

Liite verkkouutiseen

**Euroopan lääkevirasto suosittaa:
Protelos- ja Osseor-valmisteen myyntilupaa ei peruuteta,
mutta käyttörajoituksia lisätään**

Tietoa lääkkeestä

Protelos ja Osseor (strontiumranelatti) on hyväksytty EU:ssa vaikean osteoporoosin hoitoon postmenopausaalisilla naisilla, joilla on suuri murtumien riski. Lääke vähentää nikama- ja lonkkamurtumien riskiä. Se on hyväksytty myös vaikean osteoporoosin hoitoon aikuisilla miehillä, joilla on suurentunut murtumien riski.

Tietoa potilaille

- Protelos- ja Osseor-valmistetta määrätään jatkossa murtumien estoon vain niille vaihdevuodet ohittaneille naisille tai miehille, joilla on vaikea osteoporoosi ja joita ei voida hoitaa muilla osteoporoosiin hyväksytyillä lääkkeillä.
- Ennen hoidon aloitusta ja säännöllisin väliajoin hoidon aikana hoitava lääkäri arvioi sydän- ja verisuonitautien sekä kohonneen verenpaineen riskit.
- Protelos- tai Osseor-valmistetta ei tule käyttää, jos on sairastanut sydän- ja verisuonitauteja, kuten aivohalvauksen, sydäninfarktin tai veritulpan.
- Protelos- ja Osseor-hoito keskeytetään, mikäli sydän- tai verenkiertoelimistön tauteja ilmenee hoidon aikana.
- Mikäli lisäkysymyksiä herää, tulee olla yhteydessä hoitavaan lääkäriin.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Terveydenhuollon ammattilaisille tullaan jakamaan tietoa päivitetystä suosituksesta. Seuraavat asiat tulee ottaa huomioon:

- Protelos- ja Osseor-valmistetta tulee käyttää vain vaikean osteoporoosin hoitoon niille korkean murtumariskin postmenopausaalisilla naisilla sekä miehille, joille muut osteoporoosin lääkeshoidot eivät sovellu (esim. vasta-aiheiden tai muun sopimattomuuden vuoksi).
- Protelos- ja Osseor-valmistetta ei tule käyttää potilaille, joilla on tai on ollut iskeeminen sydänsairaus, perifeerinen valtimosairaus, aivoverisuonten sairaus tai hallitsematon verenpainetauti.
- Hoitopäätöksen tulee perustua yksilölliseen riskinarvioon. Sydän- ja verisuonitautiriskiä tulee arvioida ennen hoidon aloitusta ja säännöllisin väliajoin, yleensä 6–12 kuukauden välein.
- Hoito tulee keskeyttää, jos potilaalle kehittyy iskeeminen sydänsairaus, perifeerinen valtimosairaus tai aivoverisuonten sairaus tai jos verenpainetauti ei hoidosta huolimatta pysy hallinnassa.
- Lääkäreiden tulee tarvittaessa arvioida tällä hetkellä hoitoa saavien tilanne.

Tämä suositus perustuu yhdistettyihin tutkimustuloksiin noin 7 500:lla vaihdevuosi-ikä ohittaneella, osteoporoosista kärsivällä naisella. Tulosten mukaan Protelos- tai Osseor-hoitoa saaneilla naisilla oli

- suurentunut riski sairastua sydäninfarktiin (1,7 % vs. 1,1 %); 1,6-kertainen suhteellinen riski (95 %:n luottamusväli 1,07–2,38) verrattuna lumelääkeryhmään
- lisääntynyt tromboembolisten tapahtumien riski (1,9 % vs. 1,3 %); 1,5-kertainen suhteellinen riski (95 %:n luottamusväli 1,04–2,19) verrattuna lumelääkeryhmään.

Tämänhetkiset tutkimustulokset eivät osoita suurentunutta kardiovaskulaaririskiä niillä potilailla, joilla ei ole aiempaa tai nykyistä iskeemistä sydänsairautta, perifeeristä valtimosairautta, aivoverisuonten sairautta tai verenpainetautiä, joka ei hoidosta huolimatta pysy hallinnassa.

Hyötyjen osalta teho on osoitettu murtumien ehkäisyssä myös suuren murtumariskin potilailla.