

## Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

### Protelos-valmiste (strontiumranelatin) uusi käyttöaiherajoitus ja potilaan seurantaan koskevat suositukset

#### Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Kerromme tässä kirjeessä Protelos-valmisteestä uudesta käyttöaiherajoituksesta ja potilaan seurantaan koskevista suosituksista, jotka perustuvat Euroopan lääkeviraston kattavaan arvioon strontiumranelatin hyödyistä ja riskeistä. Käytettävissä olevat tiedot eivät osoita lisääntyneitä sydän- ja verisuonitautiriskeä potilailla, joilla ei ole valmisteelle huhtikuussa 2013 hyväksytyjä vasta-aiheita.

#### Tiivistelmä:

- Protelos-valmisteiden käyttö on nyt rajoitettu vaikean osteoporoosin hoitoon
    - postmenopausaalisilla naisilla
    - aikuisilla miehillä
- joilla on suuri murtumien riski ja joita ei ole mahdollista hoitaa muilla osteoporoosin hoitoon hyväksytyillä lääkevalmisteilla esimerkiksi vasta-aiheiden vuoksi tai koska ne eivät sovi potilaalle. Strontiumranelatti vähentää postmenopausaalisten naisten nikama- ja lonkkamurtumien riskiä.
- Aiemmin hyväksytyt sydän- ja verisuonitautitehoja koskevat vasta-aiheet pysyvät voimassa. Potilasta ei saa hoitaa Protelos-valmisteella, jos hänellä on todettu, parhaillaan sairastettava tai aiemmin sairastettu iskeeminen sydäntauti, perifeerinen valtimotauti ja/tai aivoverisuonisairaus tai huonossa hoitotasapainossa oleva verenpainetauti.
  - Lääkettä määrääviä lääkäreitä kehoitetaan
    - arvioimaan ennen hoidon aloittamista potilaan sydän- ja verisuonitautiriskeä
    - seuraamaan potilaan sydän- ja verisuonitautiriskeä säännöllisesti, yleensä 6–12 kuukauden välein
    - lopettamaan hoito, jos potilaalle kehittyy iskeeminen sydäntauti, perifeerinen valtimotauti, aivoverisuonitauti tai jos potilaan verenpainetauti ei ole hallinnassa.
  - Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta osteoporoosin hoidosta.
  - Terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille pitää toimittaa opasmateriaali, joka sisältää tietoa hyväksytyistä käyttöaiheista ja Protelos-valmisteiden käyttöä koskevista rajoituksista.

Tämän kirjeen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.



## Lisätietoja Protelos-valmisteen arvioinnista:

Euroopan lääkeviraston arviointi käynnistettiin sydämen ja verisuoniston turvallisuutta koskevien huolenaiheiden perusteella.

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) antoi nämä lopulliset suosituksensa sen jälkeen, kun Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) oli aiemmin suosittanut lääkkeen myyntiluvan peruuttamista lääkkeestä sydämelle ja verisuonistolle aiheutuvan riskin vuoksi. CHMP katsoi kuitenkin, että PRACin toteamaa sydän- ja verisuonitautiriskiä voidaan vähentää riittävästi, jotta lääke voidaan edelleen pitää niiden potilaiden saattavilla, joille ei ole vaihtoehtoista hoitoa.

Strontiumranelaatit liittyy lisääntynyt sydän- ja verisuonitautien, mukaan lukien sydäninfarktien, riski. Tämä johtopäätös perustuu lähinnä postmenopausaalisilla osteoporoosipotilailla tehdyistä lumelääkekontrolloiduista tutkimuksista saatuihin yhdistettyihin tietoihin (3 803 strontiumranelaatihoidon saanutta potilasta, mikä vastaa 11 270 potilasvuoden hoitoa, ja 3 769 lumelääkettä saanutta potilasta, mikä vastaa 11 250 potilasvuoden hoitoa). Strontiumranelaatihoidon saaneilla potilailla havaittiin tässä tiedostossa sydäninfarktien huomattavaa lisääntymistä lumelääkkeeseen verrattuna (1,7 % vs. 1,1 %), jolloin suhteellinen riski oli 1,6 (95 % CI = [1,07; 2,38]). Myös laskimoiden tromboottisten ja embolisten tapahtumien riski oli lisääntynyt lumelääkkeeseen verrattuna (1,9 % vs. 1,3 %), jolloin suhteellinen riski on 1,5 (95 % CI = [1,04; 2,19]).

Käytettävissä olevat tiedot eivät kuitenkaan osoita lisääntynyttä sydän- ja verisuonitautiriskiä potilailla, joilla ei ole valmisteen käyttöön liittyviä vasta-aiheita (todettu, parhaillaan sairastettava tai aiemmin sairastettu iskeeminen sydäntauti, perifeerinen valtimotauti ja/tai aivoverisuonisairaus tai huonossa hoitotasapainossa oleva verenpainetauti).

Hoidon tehoa koskevat tiedot osoittivat hyötyjen osalta sen olevan tehokas murtumien ehkäisyssä myös suuren murtumariskin potilailla.

## Raportointipyyntö

Kaikki epäillyt haittavaikutukset pyydetään raportoimaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle tai myyntiluvan haltijalle.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## Yhtiön yhteystiedot

Jos haluatte edellä esitettyyn lisätietoa, ottakaa yhteyttä Servier Finlandiin puhelimitse tai sähköpostitse, p. (09) 279 8080 tai [info@servierfinland.fi](mailto:info@servierfinland.fi)

Servier Finland Oy, Äyritie 12 A, 01510 Vantaa



**Richard Azencoth**  
General Manager  
Servier Finland Oy