



10. Mars 2014

Tilkynning til heilbrigðisstarfsfólks

Ný og þrengd ábending og ráðleggingar um eftirlit við notkun Protelos/Osseor (strontíumranelats)

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

með þessu bréfi er þér tilkynnt um nýja og þrengda ábendingu og ráðleggingar um eftirlit við notkun Protelos, eftir heildarmat Lyfjastofnunar Evrópu á ávinningi og áhættu af strontíumranelati. Fyrirliggjandi gögn sýna ekki aukna hættu á hjarta- og æðakvillum hjá sjúklingum sem ekki eru með þær frábendingar sem bætt var við í apríl 2013.

Samantekt:

- **Notkun Protelos/Osseor er nú takmörkuð við meðferð við alvarlegri beinþynningu:**
 - **hjá konum eftir tíðahvörf,**
 - **hjá fullorðnum körlum,**

sem eru í mikilli hættu á beinbrotum og þar sem meðferð með öðrum lyfjum sem samþykkt eru til meðferðar við beinþynningu er ekki möguleg, t.d. vegna frábendinga eða óþols. Strontíumranelat dregur úr hættu á hryggjar- og mjaðmabrotum hjá konum eftir tíðahvörf.
- **Núgildandi frábendingar vegna hjarta- og æðakvilla munu gilda áfram. Ekki á að meðhöndla sjúklinga með Protelos/Osseor ef þeir eru með staðfestan blóðþurrðarsjúkdóm í hjartavöðva, útlægan slagæðakvilla og/eða kvilla í heilaeðum eða ómeðhöndlaðan háþrýsting, eða sögu um slíka sjúkdóma.**
- **Læknum sem ávísa lyfinu er ráðlagt að:**
 - **meta hættu á að sjúklingar fái hjarta- eða æðakvilla áður en meðferð hefst.**
 - **fylgjast reglulega með áhættuþáttum sjúklinga vegna hjarta- og æðakvilla, almennt á 6 til 12 mánaða fresti.**
 - **hætta meðferð ef sjúklingar fá blóðþurrðarsjúkdóm í hjartavöðva, útlægan slagæðakvilla, kvilla í heilaeðum eða ef ekki næst stjórn á háþrýstingi.**
- **Eingöngu læknar með reynslu af meðferð við beinþynningu eiga að hefja meðferð.**

- **Læknar og sjúklingar munu fá fræðsluefni um gildandi ábendingar og takmarkanir á notkun Protelos/Osseor.**

Þetta bréf er sent samkvæmt samkomulagi við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun.

Frekari upplýsingar um úttekt á Protelos/Osseor:

Ráðist var í úttekt Lyfjastofnunar Evrópu vegna þess að spurningar höfðu vaknað um öryggi lyfsins með tilliti til hjarta- og æðasjúkdóma.

Endanlegar ráðleggingar sérfræðinganevndar Lyfjastofnunar Evrópu um lyf fyrir menn (CHMP) voru gefnar út eftir að Sérfræðinevnd Lyfjastofnunar Evrópu um eftirlit með ávinningi og áhættu lyfja (PRAC) hafði ráðlagt að taka lyfið af markaði vegna hættu á hjarta- og æðakvillum við notkun þess. Að mati CHMP er þó hægt að draga nægilega úr þeirri hættu á hjarta- og æðasjúkdómum sem PRAC benti á til að óhætt sé að nota lyfið hjá sjúklingum sem ekki geta nýtt sér aðra meðferð.

Strontíumranelat tengist aukinni hættu á hjarta- og æðakvillum, þ.m.t. hjartadrepum (hjartaáfalli). Sú ályktun byggist einkum á sameinuðum gögnum úr rannsóknum með samanburði við lyfleysu sem gerðar voru hjá sjúklingum með beinþynningu eftir tíðahvörf (3.803 sjúklingar fengu strontíumranelat, sem samsvarar 11.270 sjúklingaárum af meðferð, en 3.769 sjúklingar fengu lyfleysu, sem samsvarar 11.250 sjúklingaárum af meðferð). Í gögnunum sást marktækt aukin hættu á hjartadrepum hjá sjúklingum sem fengu strontíumranelat, borið saman við sjúklinga sem fengu lyfleysu (1,7% á móti 1,1%), og var hlutfallsleg áhætta 1,6 (95% öryggismörk = [1,07 ; 2,38]). Hætta á segamyndun í bláæðum og segareki var einnig aukin, borið saman við lyfleysu (1,9% á móti 1,3%), og var hlutfallsleg áhætta 1,5 (95% öryggismörk = [1,04 ; 2,19]).

Fyrirliggjandi gögn gefa hins vegar ekki vísbendingar um aukna hættu á hjarta- og æðakvillum hjá sjúklingum sem ekki eru með gildandi frábendingar (staðfestan blóðþurrðarsjúkdómur í hjartavöðva, útlægan slagæðakvilla og/eða kvilla í heilaeðum eða ómeðhöndlaðan háþrýsting (þ.e. háþrýstingur sem ekki næst stjórn á), eða sögu um slíka sjúkdóma).

Hvað ávinningur varðar sýndu gögn um virkni fyrirbyggjandi áhrif gegn beinbrotum, þ.m.t. hjá sjúklingum í mikilli hættu á beinbrotum.

Beiðni um tilkynningar

Minnt er á að heilbrigðisstarfsfólki ber að tilkynna um allar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist notkun lyfsins til Lyfjastofnunar, sjá eyðublöð og leiðbeiningar á heimasíðu Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is (sjá „Aukaverkanir“).

Hafið samband

Hafið samband við umboðsaðila SERVIER, Icepharma hf., Lynghálslí 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000, ef spurningar vakna um efni þessa bréfs.

Virðingarfyllst,



Arnaud Lallouette
Frankvæmdastjóri
Servier Danemark