AIFA/EMA su nuove controidicazioni del ranelato di stronzio

Data 08 luglio 2012
Categoria reumatologia

Il ranelato di stronzio è ora controindicato nei soggetti a rischio di tromboembolia o affetti da embolia polmonare o trombosi venosa profonsa.

Il ranelato di stronzio è ora controindicato nelle pazienti con:
• tromboembolismo venoso (TEV) in corso o pregresso, inclusa trombosi venosa profonda ed embolia polmonare;
• immobilizzazione temporanea o permanente dovuta ad esempio ad un intervento chirurgico o ad un allettamento prolungato.

In seguito ad uno studio pubblicato in Francia (Ranélate de strontium: effets indésirables rapporté en France; Presse Med. 2011 ; 40 (10) : e453-e462), in cui venivano descritte 199 reazioni avverse gravi, di cui il 52% di tipo cardiovascolare (principalmente casi di TEV) e il 26% di tipo cutaneo, il CHMP (Committee on Medicinal Products for Human Use dell'EMA) ha riesaminato tutti i dati disponibili sul rischio di TEV provenienti da studi clinici, studi epidemiologici e dati post-marketing, ed ha concluso che le informazioni sul prodotto devono includere nuove controindicazioni. Inoltre, è stata anche aggiunta la raccomandazione di cautela nella prescrizione di ranelato di stronzio a pazienti di età superiore agli 80 anni a rischio di TEV.
La revisione ha anche rivalutato il rischio di reazioni di ipersensibilità, quali la sindrome di DRESS), la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (NET). Poiché sono state riportate dai medici reazioni cutanee gravi, si raccomanda ai medici di vigilare sul tempo di insorgenza e ai segni e sintomi di queste reazioni cutanee.

Fonte:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii_protelos_osseor_rev_si_23_marzo_2012_vers_def.pdf

A cura di Patrizia Iaccarino