Il PRAC raccomanda restrizione nell'uso di Protelos/Osseor

Data 21 aprile 2013
Categoria scienze_varie

Durante il meeting dell'8-11 aprile 2013, l' EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), in seguito ad una valutazione routinaria sul rapporto beneficio/rischio del farmaco, dopo aver valutato i dati ottenuti da studi clinici su circa 7.500 pazienti che hanno mostrato un incremento di problemi cardiaci, compresi gli infarti, ha raccomandato la restrizione d'uso del farmaco Protelos/Osseor (ranelato di stronzio).

L'attuale esito della valutazione del PRAC sarà inviato all'Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), che dovrà adottare una opzione finale al prossimo meeting che si terrà dal 22 al 25 aprile.

Quali sono state le conclusioni del PRAC?

I dati derivati da studi clinici hanno mostrato che vi era un incremento del rischio di infarto in donne in post-menopausa che assumevano Protelos/Osseor rispetto a quelle che assumevano placebo, sebbene non vi fosse incremento di mortalità. Complessivamente, i dati hanno destato preoccupazione dati altri rischi gravi (coaguli di sangue e rare reazioni gravi della pelle) che erano stati identificati in una precedente revisione dell'EMA nel 2012. Il PRAC ha pertanto concluso che è necessaria una ulteriore accelerata valutazione approfondita dei benefici e dei rischi del farmaco. Mentre tale valutazione viene effettuata dal CHMP, il PRAC raccomanda che siano implementate le modifiche per l'informazione prescrittiva di Protelos/Osseor:

• Protelos/Osseor dovrebbe essere utilizzato soltanto per il trattamento della grave osteoporosi in donne in post-menopausa ad alto rischio di frattura e per la grave osteoporosi in uomini ad aumentato rischio di frattura.
• Protelos/Osseor non dovrebbe essere utilizzato in pazienti con storia attuale o pregressa di malattia ischemica cardiaca (quali angina o infarto), con malattia arteriosa periferica (ostruzione di grossi vasi sanguigni, spesso nelle gambe), o malattia cerebrovascolare (malattia che colpisce i vasi sanguigni che irrorano il cervello, quali ictus).
• Protelos/Osseor non dovrebbe essere utilizzato in pazienti con ipertensione (alta pressione sanguigna) che non siano adeguatamente controllati dal trattamento.

Storia di Protelos/Osseor

Protelos/Osseor è stato autorizzato in Europa nel 2004 per il trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa, per ridurre il rischio di fratture vertebrali e dell'anca. Nel 2012 questa indicazione è stata estesa per includere uomini ad alto rischio di frattura. Nel Marzo 2012, in seguito a preoccupazioni destate circa il rischio di trombosi venosa e di gravi reazioni allergiche cutanee, l'EMA ha completato una revisione sui benefici e i rischi di Protelos/Osseor ed ha raccomandato che il farmaco non venga usato in pazienti con trombosi venosa o con storia di trombosi venosa ed in pazienti che sono temporaneamente o permanentemente immobilizzati. Inoltre, sono stati aggiornati i foglietti illustrativi con il rischio di gravi reazioni allergiche cutanee.

Fonte:

PRAC recommends restriction in the use of Protelos/Osseor EMA/220628/2013 Page 2/2

A cura di Patrizia Iaccarino

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 21/11/2026 alle ore 3:42 | Pagina 1 di 1