



## IL PRAC Raccomanda la sospensione dell'uso del farmaco Protelos/Osseor (ranelato di stronzio)

**Data** 26 gennaio 2014  
**Categoria** ortopedia

Il farmaco Protelos/Osseor (ranelato di stronzio) è autorizzato in EU per trattare l'osteoporosi grave nelle donne in post-menopausa ed in quelle che sono ad alto rischio di frattura vertebrale e dell'anca. E' utilizzato anche per il trattamento dell'osteoporosi grave in uomini ad elevato rischio di frattura.

La European Medicines Agency's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ha raccomandato che il farmaco a base di ranelato di stronzio (Protelos/Osseor) non venga più utilizzato per la terapia della osteoporosi. Nell' Aprile 2013 l'Agenzia aveva raccomandato di restringere l'uso del Protelos/Osseor per ridurre il rischio di problemi cardiaci. Queste raccomandazioni erano derivate da una valutazione routinaria del rapporto beneficio/rischio e si era deciso al tempo stesso che vi era necessità di una ulteriore approfondita revisione. In seguito a tale revisione, basata sui dati disponibili circa i benefici e i rischi del farmaco, la Commissione ha notato che per ogni 1.000 pazienti-anno vi erano 4 casi in più di gravi problemi cardiaci (compresi gli infarti) e 4 casi in più di coaguli sanguigni o di ostruzione vasale con Protelos/Osseor rispetto a placebo. Inoltre, Protelos/Osseor è associato ad una quantità di altri rischi, quali gravi reazioni cutanee, alterazioni della coscienza, convulsioni (attacchi), infiammazione epatica e riduzione del numero delle cellule sanguigne.

La commissione ha anche discusso l'evidenza inerente l'estensione con la quale la restrizione raccomandata nell'Aprile 2013 avesse ridotto il rischio cardio-vascolare e quanto la restrizione funzionasse nella pratica clinica, particolarmente quando il farmaco veniva utilizzato per trattamenti a lungo termine in pazienti anziani.

Riguardo ai suoi benefici, il ranelato di stronzio aveva dimostrato di avere un modesto effetto sull'osteoporosi, prevenendo circa 5 fratture non-vertebrali, 15 nuove fratture vertebrali e 0,4 fratture d'anca per ogni 1.000 pazienti-anno.

Il PRAC, pesando i benefici del farmaco contro i rischi noti ha concluso che il bilancio non è più favorevole ed ha raccomandato che il Protelos/Osseor venga sospeso finché nuovi dati non dimostrino un bilancio favorevole in un gruppo definito di pazienti.

La raccomandazione del PRAC sarà ora inviata al Comitato dell'Agenzia per i medicinali per uso umano (CHMP), che dovrebbe emettere parere definitivo dell'Agenzia nella riunione del 20-23 Gennaio 2014.

### Fonte:

<http://goo.gl/laEgY7>

A cura di Patrizia Iaccarino