

Pranešimas sveikatos priežiūros specialistams

Nauja apribota indikacija ir stebėjimo rekomendacijos skiriant Protelos (stroncio ranelatą)

Mielas kolega,

Šis laiškas skirtas informuoti Jus apie naują apribotą indikaciją ir stebėjimo rekomendacijas, susijusias su Protelos, remiantis Europos vaistų agentūros (*European Medicines Agency*) išsamiu stroncio ranelato naudos ir rizikos įvertinimu. Esami duomenys neįrodo padidėjusios širdies ir kraujagyslių įvykių rizikos pacientams, neturintiems kontraindikacijų, kurios buvo patvirtintos 2013 m. balandžio mėnesį.

Santrauka

- Šiuo metu Protelos vartojimo indikacijos apribojamos skiriant sunkiai osteoporozei gydyti:
 - moterims po menopauzės,
 - suaugusiems vyrams,

esant didelei kaulų lūžių rizikai, kai gydymas kitais vaistiniais preparatais, patvirtintais osteoporozei gydyti, nėra galimas dėl, pavyzdžiui, kontraindikacijų arba netoleravimo. Moterims po menopauzės stroncio ranelatas sumažina stuburo slankstelių ir šlaunikaulio lūžių riziką.
- Esamos širdies ir kraujagyslių sistemos kontraindikacijos išlieka tos pačios. Pacientams su diagnozuota, esama arba anksčiau buvusia išemine širdies liga, periferinių arterijų liga ir (arba) galvos smegenų kraujagyslių liga arba jeigu hipertenzija yra nekontroliuojama, skirti gydymo Protelos negalima.
- Šio vaisto skiriantiems gydytojams patariama:
 - prieš pradėdant gydymą įvertinti paciento riziką susirgti širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis;
 - reguliariai įvertinti paciento riziką susirgti širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis, įprastai kas 6-12 mėnesių;
 - nutraukti gydymą, jeigu pacientui atsiranda išeminė širdies liga, periferinių arterijų liga, galvos smegenų kraujagyslių liga arba jeigu hipertenzija yra nekontroliuojama.
- Gydymą turi pradėti tik gydytojas, turintis osteoporozės gydymo patirties.
- Sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams bus pateikta mokomoji medžiaga, apžvelgianti esamas Protelos skyrimo indikacijas ir apribojimus.

Šis laiškas siunčiamas suderinus su Europos vaistų agentūra (EVA) bei Valstybine Vaistų Kontrolės Tarnyba prie LR SAM.

Kita informacija apie Protelos apžvalgą

Europos vaistų agentūros atlikta apžvalga buvo pradėta atsižvelgiant į iškilusį susirūpinimą saugumo požiūriu širdies ir kraujagyslių sistemai.

Šios galutinės rekomendacijos, kurias pateikia Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP*), yra paremtos pradinio Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto patarimu (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) sustabdyti vaistinio preparato rinkodaros teisę dėl rizikos širdies ir kraujagyslių sistemai. Tačiau CHMP mano, kad širdies ir kraujagyslių sistemos įvykių rizika, kurią nustatė PRAC, gali būti pakankamai sumažinta, kad būtų leidžiama vaistinį preparatą vartoti pacientams, kuriems nėra galimybės skirti alternatyvų gydymą.

Stroncio ranelatas yra susijęs su padidėjusia širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizika, įskaitant miokardo infarktą. Ši išvada pagrinde yra paremta apibendrintais placebo kontroliuojamų tyrimų su osteoporozę sergančiomis pacientėmis po menopauzės duomenimis (3803 pacientės, gydytos stroncio ranelatu, atitiko 11 270 paciento gydymo metų, ir 3769 pacientės, gavusios placebo, atitiko 11 250 paciento gydymo metų). Šiame duomenų rinkinyje stroncio ranelatu gydytų pacienčių grupėje, palyginti su placebo gavusiomis pacientėmis, buvo pastebėta reikšmingai padidėjusi miokardo infarkto rizika (1,7 % ir 1,1 %), santykinei rizikai esant 1,6 (95 % pasikliautinis intervalas = [1,07; 2,38]). Taip pat buvo nustatyta padidėjusi venų trombozės ir embolijos įvykių rizika, palyginti su placebo gavusių pacienčių grupe (1,9 % ir 1,3 %), santykinei rizikai esant 1,5 (95 % pasikliautinis intervalas = [1,04; 2,19]).

Vis dėlto esami duomenys neįrodo padidėjusios širdies ir kraujagyslių įvykių rizikos pacientams, kuriems nėra šio preparato vartojimo kontraindikacijų (nustatyta, esama ar anksčiau buvusi išeminė širdies liga, periferinių arterijų liga ir (arba) smegenų kraujagyslių liga arba nekontroliuojama hipertenzija).

Atsižvelgiant į gydymo naudą, veiksmingumo vertinimo duomenys parodė, kad šis vaistinis preparatas yra efektyvus apsaugant nuo lūžių, įskaitant pacientus su didele kaulų lūžių rizika.

Kvietimas siųsti pranešimus

Primename, kad reikia pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją pagal nacionalinę NRV pranešimų tvarką Valstybinei Vaistų Kontrolės Tarnybai prie LR SAM nemokamu faksu 8-800-20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt arba paštu – VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius.

Pranešimo informacija

Jei kiltų kitų klausimų, kreipkitės į atstovą Lietuvoje UAB „SERVIER PHARMA“, Konstitucijos pr. 7, LT-09308, tel. 8-5 263 8628, faks. 8-5 263 8618.

Pagarbiai,



Mindaugas Papievis
Generalinis Direktorius
UAB „SERVIER PHARMA“