



## **Dalsze informacje dotyczące oceny produktu Protelos**

Ocena produktu przez Europejską Agencję Leków została rozpoczęta z powodu bezpieczeństwa dotyczącego układu sercowo-naczyniowego.

Obowiązujące zalecenia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP - *Committee for Medicinal Products for Human Use*) przy Europejskiej Agencji Leków, wydano po przygotowaniu wstępnych zaleceń przez Komitet ds. Nadzoru Bezpieczeństwa Farmakoterapii (PRAC - *Committee Pharmacovigilance Risk Assessment*) o zawieszeniu pozwolenia na dopuszczenie dla produktu z powodu ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych. Jednakże CHMP uznał, że ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych zidentyfikowane przez Komitet PRAC może być wystarczająco zmniejszone, aby lek mógł być stosowany u pacjentów, u których nie można zastosować alternatywnego leczenia.

Stosowanie ranelinianu strontu jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych, w tym zawału mięśnia sercowego. Wniosek ten oparty jest głównie na zbiorczych danych z badań kontrolowanych placebo, w których brały udział pacjentki po menopauzie z osteoporozą (3803 pacjentek leczonych ranelinianem strontu, co odpowiada ekspozycji 11270 pacjentolat oraz 3769 pacjentek otrzymujących placebo, co odpowiada ekspozycji 11250 pacjentolat). Na podstawie danych z tych badań wykazano, że u pacjentek leczonych ranelinianem strontu wystąpiło statystycznie istotne zwiększenie częstości zawału mięśnia sercowego w porównaniu do placebo (1,7% wobec 1,1%), ryzyko względne wynosiło 1,6 (95% CI = [1,07; 2,38]). Obserwowano także zwiększone ryzyko zdarzeń zakrzepowo-zatorowych w porównaniu do placebo (1,9% wobec 1,3%), ryzyko względne wynosiło 1,5 (95% CI = [1,04; 2,19]).

Jednakże dostępne dane nie wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentek, u których nie ma przeciwwskazań do stosowania produktu (aktualnie występująca lub stwierdzona w wywiadzie choroba niedokrwienna serca, choroba tętnic obwodowych i (lub) choroba naczyń mózgowych albo niekontrolowane nadciśnienie tętnicze).

### **Zgłoszenie działania niepożądanego**

Chcielibyśmy przypomnieć o konieczności zgłaszania wszystkich działań niepożądanych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (03-736 Warszawa, ul. Żąbkowska 41, tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309; adres poczty elektronicznej: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl))

lub

do Działu Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii Servier Polska Sp. z o.o. (01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10, tel.: (22) 594 90 00, numer hot-line: 0 602 416 499).

Do zgłaszania działań niepożądanych prosimy wykorzystać formularz dostępny pod adresem

<http://www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego>.

W przypadku dalszych pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Działem Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii Servier Polska Sp. z o.o.

Z wyrazami szacunku,

Mathieu Fitoussi

Dyrektor Generalny