

Άσχημα νέα για το Protelos - Επιτροπή φαρμακο-επαγρύπνησης της Ευρωπαϊκής ένωσης συνιστά την αναστολή του!

2014-01-13 18:00:52

Η Επιτροπή αξιολόγησης επικινδυνότητας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Ιατρικής φαρμακο-επαγρύπνησης συνέστησε ότι το ρανελικό στρόντιο (Protelos/Servier) δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης.

Η απόφαση έρχεται μετά από μια σε βάθος ανάλυση, που οδήγησε την επιτροπή να καθορίσει ότι οι κίνδυνοι του φαρμάκου αντισταθμίζουν τα οφέλη του.

Το ρανελικό στρόντιο έχει εγκριθεί στην Ευρώπη από το 2004 για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης για τη μείωση του κινδύνου σπονδυλικών και καταγμάτων ισχίου σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Το 2012 η ένδειξη επεκτάθηκε για να συμπεριλάβει και άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα ένδειξη που επί του παρόντος δεν είναι εγκεκριμένη στις Ηνωμένες Πολιτείες.

Όμως, τον Απρίλιο του 2013, η ανωτέρω επιτροπή αναθεώρησε τους περιορισμούς σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, και οι νέοι περιορισμοί εγκρίθηκαν από την επιτροπή του Οργανισμού για Φαρμακευτικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης. Μετά από περαιτέρω εξέταση των στοιχείων, η επιτροπή αξιολόγησης επικινδυνότητας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Ιατρικής φαρμακο-επαγρύπνησης σημείωσε ότι υπήρχαν **4 ή περισσότερες περιπτώσεις καρδιακών και θρομβοεμβολικών επεισοδίων** με ρανελικό στρόντιο για κάθε 1000 ασθενείς-έτη, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, το φάρμακο συνδέεται επίσης με άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών δερματικών αντιδράσεων, διαταραχές της συνείδησης, σπασμούς, φλεγμονή του ήπατος, καθώς και μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Η επιτροπή εξέφρασε επίσης αμφιβολίες σχετικά με το βαθμό στον οποίο ακολουθούνται οι περιορισμοί του Απριλίου του 2013, δεδομένου ότι το προϊόν χρησιμοποιείται μακροχρόνια στους ηλικιωμένους.

Και, παρόλο που το ρανελικό στρόντιο εμποδίζει περίπου 5 μη-σπονδυλικά κατάγματα, 15 κατάγματα της σπονδυλικής στήλης, και 0.4 κατάγματα ισχίου για κάθε 1000 ασθενείς-έτη, η επιτροπή αποφάσισε ότι τα οφέλη δεν αντισταθμίζουν τους πιθανούς κινδύνους και, ως εκ τούτου η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να ανασταλεί έως ότου περαιτέρω δεδομένα υποστηρίξουν όφελος σε μια συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.

Η σύσταση της επιτροπής αξιολόγησης επικινδυνότητας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Ιατρικής φαρμακο-επαγρύπνησης θα σταλεί στην επιτροπή του Οργανισμού για Φαρμακευτικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης η οποία αναμένεται να εκδώσει την τελική γνώμη του Οργανισμού κατά τη συνεδρίαση της στις 20 έως 23 Ιαν 2014.

