EMA: ranelato si ma con ulteriori restrizioni

Data 26 febbraio 2014
Categoria Clinica

EMA raccomanda terapia con ranelato solo se non ci sono alternative e previa monitoraggio attivo dei trattati ed esclusione dei pazienti con patologie cardiache.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) aveva avviato una revisione per Protelos/Osselor, due medicinali contenenti stronzio ranelato, autorizzati nell'Unione Europea per il trattamento dell'osteoporosi in donne che hanno superato la menopausa e che sono ad alto rischio di fratture (rottura delle ossa) della colonna vertebrale e dell'anca e per il trattamento dell'osteoporosi grave in uomini con aumentato rischio di fratture.

La revisione è stata iniziata a seguito di una valutazione di routine dei dati di sicurezza che hanno mostrato un aumentato rischio di gravi problemi cardiaci, incluso l'attacco cardiaco, con l'uso dei medicinali.
L'Agenzia Europea dei Medicinali ha concluso la sua revisione e ha raccomandato di limitare ulteriormente l'uso del medicinale ai pazienti che non possono essere trattati con altri farmaci approvati per l'osteoporosi. Tali pazienti devono continuare ad essere valutati periodicamente dal loro medico e il trattamento deve essere interrotto se si sviluppano problemi cardiaci o circolatori, come ipertensione non controllata o angina. Come raccomandato in una precedente revisione, i pazienti che hanno una storia di problemi cardiaci o circolatori, come ictus e infarto, non devono utilizzare il medicinale.

Queste raccomandazioni finali da parte del Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) giungono dopo la raccomandazione iniziale del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) di sospendere il medicinale a causa del suo rischio cardiovascolare.

"Il CHMP ha concordato con la valutazione complessiva sui rischi di Protelos/Osseor del PRAC. Entrambi i Comitati hanno lavorato in stretta collaborazione e la raccomandazione del PRAC è stata per noi determinante per valutare pienamente il profilo rischio‐beneficio del medicinale", ha dichiarato Tomas Salmonson, Chair del CHMP. "Tuttavia, il CHMP ha ritenuto che, per i pazienti privi di un trattamento alternativo, saranno sufficienti lo screening regolare e il monitoraggio per escludere la malattia cardiovascolare e per ridurre il rischio identificato dal PRAC in modo tale che questi pazienti possano continuare ad avere accesso al medicinale".

Questa raccomandazione finale sull'uso di Protelos/Osseor è basata su un'analisi dei dati raccolti da studi randomizzati in circa 7.500 donne in post‐menopausa con osteoporosi. I risultati hanno mostrato un aumento del rischio di infarto miocardico con Protelos/Osseor rispetto al placebo (1,7% vs 1,1%), con un rischio relativo di 1,6 (95% CI, 1,07‐2,38), e un aumento del rischio di trombosi venosa e eventi embolici ‐ 1,9% contro 1,3% con un rischio relativo di 1,5 (95% CI, 1,04‐2,19).

I dati disponibili non mostrano evidenza di un aumentato rischio cardiovascolare nei pazienti senza storia di cardiopatia ischemica accertata, attuale o passata, arteriopatia periferica o malattia cerebrovascolare, o in quelli senza ipertensione noncontrollata.

Per quanto riguarda i benefici, i dati di efficacia hanno mostrato un effetto nella prevenzione delle fratture, anche in pazienti ad alto rischio di frattura.

Fonte:AIFA