

SIA SERVIER LATVIA

Duntes str. 11, LV-1013, Riga, Latvia
Tel.: (371) 67502039, Fax: (371) 67502038

2014. gada 10. martā

Vēstule veselības aprūpes speciālistiem

Jauna informācija par ierobežotu indikāciju *Protelos/Osseor* (stroncija ranelāta) lietošanai un uzraudzības ieteikumi.

God. veselības aprūpes speciālist!

Šīs vēstules mērķis ir Jūs informēt par ierobežotu indikāciju *Protelos* lietošanai un uzraudzības ieteikumiem pēc Eiropas Zāļu aģentūras veiktās pilnas stroncija ranelāta ieguvumu un risku izvērtēšanas. Pieejamie dati neliecina par paaugstinātu kardiovaskulāro risku pacientiem, kuriem nav 2013. gada aprīlī noteikto kontrindikāciju šo zāļu lietošanai.

Kopsavilkums

- *Protelos/Osseor* tagad drīkst lietot tikai smagas osteoporozes ārstēšanai:
 - sievietēm pēc menopauzes,
 - pieaugušiem vīriešiemar augstu lūzuma risku, kam ārstēšana ar citām osteoporozes ārstēšanai apstiprinātajām zālēm nav iespējama, piemēram, kontrindikāciju vai nepanesības dēļ. Sievietēm pēc menopauzes stroncija ranelāts samazina mugurkaula skriemeļu un gūžas kaula lūzumu risku.
- Pašreizējās kardiovaskulārās kontrindikācijas paliek spēkā. *Protelos/Osseor* nedrīkst lietot pacientiem ar šobrīd esošu vai anamnēzē konstatētu koronāro sirds slimību, perifēro artēriju slimību un/vai cerebrovaskulāro slimību, vai nekontrolētu hipertensiju.
- Ieteikumi ārstiem, kuri paraksta zāles:
 - pirms ārstēšanas uzsākšanas novērtēt pacientu kardiovaskulāro slimību risku;
 - regulāri uzraudzīt pacientu kardiovaskulāro risku, parasti ik pēc 6–12 mēnešiem;
 - pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam attīstās koronārā sirds slimība, perifēro artēriju slimība, cerebrovaskulāra slimība, kā arī gadījumos, kad hipertensija ir nekontrolēta.
- Ārstēšanu drīkst uzsākt tikai ārsts ar pieredzi osteoporozes ārstēšanā.
- Veselības aprūpes speciālisti un pacienti tiks nodrošināti ar izglītojošiem materiāliem par pašreizējām *Protelos/Osseor* indikācijām un ierobežojumiem.

Šī vēstule Jums nosūtīta pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu Valsts aģentūru.



SIA SERVIER LATVIA

Duntes str. 11, LV-1013, Riga, Latvia
Tel.: (371) 67502039, Fax: (371) 67502038

Papildu informācija par *Protelos/Osseor* izvērtēšanu

Eiropas Zāļu aģentūra veica izvērtēšanu sakarā ar bažām par zāļu kardiovaskulāro drošumu.

Šie Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP) galīgie ieteikumi seko sākotnējam Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC) ieteikumam apturēt šo zāļu reģistrāciju kardiovaskulārā riska dēļ. Tomēr CHMP uzskatīja, ka PRAC konstatēto kardiovaskulāro risku var pietiekami samazināt, lai šīs zāles būtu iespējams lietot pacientiem, kuriem nav iespējama alternatīva terapija.

Stroncija ranelāts ir saistīts ar kardiovaskulāro traucējumu, ieskaitot miokarda infarkta, risku. Pamatā šis secinājums ir balstīts uz apvienotiem datiem no placebo kontrolētiem pētījumiem par pacientēm ar pēcmenopauzes osteoporizi (3803 pacientes stroncija ranelāta grupā, kas atbilst terapijas 11 270 pacientgadiem, un 3769 pacientes placebo grupā, kas atbilst terapijas 11 250 pacientgadiem). Šajā datu kopā stroncija ranelāta grupā pacientēm tika novērots nozīmīgi paaugstināts miokarda infarkta risks, salīdzinot ar placebo grupu (1,7% pret 1,1%), relatīvais risks 1,6 (95% TI = [1,07; 2,38]). Bija arī paaugstināts venozas trombozes un embolijs risks salīdzinājumā ar placebo (1,9 % pret 1,3 %), relatīvais risks 1,5 (95 % TI = [1,04; 2,19]).

Tomēr pieejamie dati nepierāda paaugstinātu kardiovaskulāro risku pacientiem bez kontrindikācijām (šobrīd esoša vai anamnēzē konstatēta koronārā sirds slimība, perifēro artēriju slimība un/vai cerebrovaskulāra slimība, vai nekontrolēta hipertensija).

Vērtējot ieguvumus, dati liecināja par stroncija ranelāta efektivitāti attiecībā uz kaulu lūzumu novēšanu, tajā skaitā arī pacientiem ar augstu lūzuma risku.

Aicinājums sniegt ziņojumus

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai, sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67078428 vai pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv - vertikālā sleja lapas labajā pusē - 1.izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”. Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā, zvanot pa tālr. 67078442.

Uznēmuma kontaktinformācija

Lai saņemtu papildu informāciju par iepriekš minēto, lūdzam sazināties ar *SIA SERVIER Latvia*, Medicīniskās informācijas departamentu, tālr. 67502039, Duntes ielā 11, Rīga, LV 1013.

Ar cieņu,
SIA SERVIER Latvia
Direktors

Jānis Leja

