

17.04.2013.

ZVA brīdina par paaugstinātu sirdsdarbības traucējumu risku, lietojot stroncija ranelātu saturošas zāles - Protelos/Osseor (strontium ranelatum)

Zāļu valsts aģentūra (turpmāk ZVA) vērš uzmanību, ka Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk EMA) iesaka visās Eiropas Savienības valstīs ieviest stroncija ranelātu saturošu zāļu lietošanas ierobežojumus, jo to lietošana saistīta ar palielinātu sirdsdarbības traucējumu, to vidū miokarda infarkta, risku. Minētais ieteikums balstās uz EMA veikto šobrīd pieejamo datu par Protelos/Osseor (stroncija ranelāts) vērtējumu. Pēc visu pieejamo datu detalizētas izpētes un guvumu/risku vērtēšanas EMA sniegs viedokli, kas tiks nosūtīts Eiropas Komisijai galīgā lēmuma pieņemšanai.

Minētās zāles satur aktīvo vielu stroncija ranelātu un tās Eiropas Savienībā 2004. gada septembrī tika reģistrētas pēcmenopauzes osteoporozes ārstēšanai (mugurkaula skriemeļu un gūžas kaulu lūzuma riska mazināšanai). Stroncija ranelātu saturošās zāles aptiekā saņemamas tikai pret ārsta recepti.

EMA ieteikumi par zāļu lietošanas ierobežošanu pieņemti pēc EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) veiktās regulārās zāļu drošuma pārbaudes. Zāļu Protelos/Osseor guvumu un risku vērtēšanas dati norāda uz paaugstinātu sirdsdarbības traucējumu, to vidū miokarda infarkta, risku. Galvenie dati tika iegūti no klīniskiem pētījumiem, kuros bija iekļauti aptuveni 7500 pacienti.

Klīnisko pētījumu dati norādīja, ka sievietēm pēc menopauzes, kas lietoja Protelos/Osseor, bija augstāks sirdsdarbības traucējumu risks, nekā sievietēm, kas lietoja placebo (zāles nelietoja). Jānorāda, ka grupā, kas lietoja stroncija ranelātu, nāves gadījumu skaits nepalielinājās.

Iepriekšējā vērtēšanā, kas notika 2012. gadā, tika identificēti citi būtiski riski, proti, trombu veidošanās un retas, bet būtiskas ādas reakcijas. Tāpēc EMA secināja, ka nepieciešama paātrināta šo zāļu guvumu un risku izsmeljoša vērtēšana, ievērojot visus identificētos riskus.

Ņemot vērā vērtēšanas rezultātus, EMA PRAC iesaka zāļu dokumentācijā ieviest šādus drošuma grozījumus:

- Proteolos/Osseor jāparaksta tikai smagas osteoporozes ārstēšanai sievietēm pēc menopauzes ar augstu kaulu lūzumu risku un smagas osteoporozes ārstēšanai vīriešiem ar paaugstinātu kaulu lūzumu risku;
- Protelos/Osseor nedrīkst lietot pacienti, kam šobrīd vai anamnēzē konstatēta išēmiska sirds slimība (piemēram, stenokardija vai miokarda infarkts), perifērisko artēriju slimība (lielo asinsvadu aizsprostojums, bieži kāju artērijās) vai cerebrovaskulāras slimības (piemēram, insults un citas slimības, kas skar smadzeņu asinsvadus);



- Proteolos/Osseor nedrīkst lietot pacienti ar arteriālu hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu), kas ārstējot netiek adekvāti kontrolēta.

ZVA aicina veselības aprūpes speciālistus ievērot ar stroncija ranelātu saturošām zālēm saistītos riskus. Savukārt pacientiem jautājumu gadījumā ir jāvēršas pie ārstējošā ārsta. Ja pacientiem rodas veselības traucējumi, kurus viņi uzskata par iespējamām blaknēm, pacientiem ieteicamas vērsties pēc padoma pie ārsts un ziņot ZVA.

ZVA atgādina, ka kopš šā gada 1.februāra ziņot par zāļu izraisītām blaknēm var ne tikai ārsti un farmaceiti, bet arī pacienti. Plašāka informācija pieejama ZVA mājaslapā: www.zva.gov.lv/pacienta-zinojums.

Vairāk par zālēm Protelos un Osseor

Protelos/Osseor Eiropas Savienībā tika reģistrēts 2004. gadā osteoporozes (slimība, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai sievietēm pēc menopauzes, lai mazinātu mugurkaula un iegurņa kaulu lūzumu risku. 2012. gadā tā reģistrācija tika paplašināta, iekļaujot osteoporozes ārstēšanu vīriešiem ar paaugstinātu kaulu lūzumu risku.

2012. gada martā pēc bažām par trombu veidošanos vēnās (venoza trombembolija) un smagām alerģiskām ādas reakcijām EMA veica Protelos/Osseor guvumu un risku vērtēšanu un ieteica, ka šīs zāles nedrīkst lietot pacientiem, kam ir vai agrāk ir bijusi trombembolija, kā arī pacientiem, kuri uz laiku vai pastāvīgi nespēj pārvietoties. Turklāt zāļu dokumentācijā tika atjaunināti brīdinājumi par smagām ādas reakcijām. Plašāka informācija angļu valodā par iepriekšējo EMA vērtējumu pieejama [šeit](#).

Vēre

European Medicines Agency: PRAC recommends restriction in the use of Protelos/Osseor, 11 April 2013, EMA/220628/2013