



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 12.03.2014
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes über neue eingeschränkte Indikation und Empfehlungen zu Kontrollen bei der Einnahme von Protelos/Osseor (Strontium Ranelat)

PROTELOS 2 g-Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zulassungsnummer: EU/1/04/288/001-006

OSSEOR 2g-Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zulassungsnummer: EU/1/04/287/001-006

Wirksamer Bestandteil: Strontiumranelat

Zulassungsinhaber: Servier

Die Europäische Arzneimittelagentur führte eine vollständige Bewertung zu Nutzen und Risiken von Protelos (Strontiumranelat) durch. Die verfügbaren Daten ergeben keinen Beleg für ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko bei Patienten ohne Kontraindikationen, wie sie im April 2013 eingeführt wurden.

Zusammenfassung:

- Der Einsatz von Protelos ist nun beschränkt auf die Behandlung der schweren Osteoporose:
 - bei postmenopausalen Frauen,
 - bei erwachsenen Männern,

mit hohem Frakturrisiko, für die eine Behandlung mit anderen für die Osteoporosetherapie zugelassenen Arzneimitteln nicht möglich ist, beispielsweise auf



Grund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit. Bei postmenopausalen Frauen reduziert Protelos das Risiko für Wirbelsäulen- und Hüftfrakturen.

- Die aktuellen kardiovaskulären Kontraindikationen bleiben bestehen. Patienten mit klinisch gesicherter, aktuell bestehender oder vorausgegangener ischämischer Herzkrankheit, peripherer arterieller Verschlusskrankheit und/oder cerebrovaskulärer Erkrankung oder unkontrollierter Hypertonie sollten nicht mit Protelos behandelt werden.
- Den verordnenden Ärzten wird empfohlen:
 - Das Risiko der Patienten bezüglich der Entstehung einer kardiovaskulären Erkrankung vor Behandlungsbeginn zu bewerten.
 - Das kardiovaskuläre Risiko der Patienten regelmäßig, üblicherweise alle 6-12 Monate, zu überprüfen.
 - Die Behandlung zu beenden, wenn der Patient eine ischämische Herzkrankheit, periphere arterielle Verschlusskrankheit oder cerebrovaskuläre Erkrankung entwickelt bzw. wenn die Hypertonie unkontrolliert ist.
- Die Behandlung sollte nur von einem Arzt mit Erfahrung in der Osteoporosetherapie begonnen werden.

Weitere Informationen zur Bewertung von Protelos:

Die Überprüfung durch die Europäische Arzneimittelbehörde wurde eingeleitet, nachdem Bedenken hinsichtlich der kardiovaskulären Sicherheit aufgekommen waren.

Die vorliegenden abschließenden Empfehlungen des Ausschusses für Humanarzneimittel der Behörde (CHMP) erfolgen nach dem anfänglichen Vorschlag des Beratenden Ausschusses für Risikobeurteilung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), die Zulassung des Arzneimittels aufgrund seines kardiovaskulären Risikos auszusetzen. Jedoch kann nach Einschätzung des CHMP das vom PRAC identifizierte kardiovaskuläre Risiko hinreichend reduziert werden, so dass das Arzneimittel bei den Patienten eingesetzt werden kann, für die keine alternative Therapie zur Verfügung steht.

Strontiumranelat wird mit einem erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen, einschließlich Myokardinfarkt, in Verbindung gebracht. Dieses Ergebnis stützt sich vorwiegend auf Daten aus gepoolten, placebokontrollierten Studien bei postmenopausalen Patientinnen mit Osteoporose (3.803 mit Strontiumranelat behandelte Patientinnen, entsprechend 11.270 Patientenjahre; 3.769 mit Placebo behandelte Patientinnen, entsprechend 11.250 Patientenjahre). In diesem Datensatz wurde für die Gruppe, die mit Strontiumranelat behandelt wurde, im Vergleich zu Placebo, ein signifikant erhöhtes Risiko für Myokardinfarkte beobachtet (1,7% versus 1,1%), mit einem relativen Risiko von 1,6 (95% CI = [1,07; 2,38]). Ebenso bestand ein im Vergleich zu Placebo erhöhtes Risiko für venöse thrombotische und embolische Ereignisse (1,9% versus 1,3%), mit einem relativen Risiko von 1,5 (95% CI = [1,04; 2,19]).

Die verfügbaren Daten zeigen jedoch keinen Hinweis auf ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko bei Patienten ohne Kontraindikationen (klinisch gesicherte, aktuell bestehende oder



vorausgegangene ischämische Herzkrankheit, periphere arterielle Verschlusskrankheit und/oder cerebrovaskuläre Erkrankung oder unkontrollierte Hypertonie).

Hinsichtlich des Nutzens zeigen die Wirksamkeitsdaten, dass Frakturen verhindert werden, auch bei Patienten mit hohem Frakturrisiko.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Strontiumranelat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 12.3.2014



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien