

ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА ПРЕПОРЪЧА ПРОМЕНИ В ЛЕКАРСТВЕНАТА ИНФОРМАЦИЯ НА PROTAMOS/OSSEOR, ПОРАДИ РИСК ОТ СЕРИОЗНИ РЕАКЦИИ НА СВРЪХЧУВСТВИТЕЛНОСТ

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) препоръча, като спешна мярка включване на строги предупреждения относно риска от тежки реакции на свръхчувствителност в информацията за Protelos/Osseor, предназначена за лекари и пациенти. Protelos и Osseor са лекарствени продукти, съдържащи strontium ranelate. Те са разрешени за употреба в Европейския съюз (ЕС) от септември 2004г. за лечение на постменопаузална остеопороза за намаление на риска от фрактури на гръбначни прешлени и бедрена кост.

До настоящия момент в ЕМЕА са съобщени 16 случая на обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS - Drugs rash with eosinophilia and systemic symptoms) при пациенти, лекувани с Protelos/Osseor. Всички случаи са сериозни и изискващи хоспитализация, два от тях са завършили фатално. Тези случаи са последствие от експозиция на стронциев ранелат, равняваща се на около 570 000 пациенто-години (570 000 пациенти, лекувани в продължение на 1 година) за целия свят.

DRESS е сериозно и животозастрашаващо състояние. Съобщените сериозни реакции започват след 3 до 6 седмици от началото на лечението с кожен обрив, придружен от висока температура, увеличение на лимфните възли, увеличен брой на белите кръвни клетки и чернодробни, бъбречни и белодробни нарушения (хепатити, интерстициални нефропатии, интерстициални белодробни заболявания). Състоянието може да прогресира до чернодробна и бъбречна недостатъчност. Преустановяването на лечението, заедно с прилагане на кортикостероидна терапия, обикновено води до подобрене, но оздравителния процес може да бъде бавен и съществува риск от рецидиви в периода на възстановяването.

Оценявайки новите данни Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към ЕМЕА постигна съгласие, че лекарствената информация за лекари и пациенти трябва да бъде променена по бърза процедура за включване на предупреждения за тежки синдроми на свръхчувствителност (DRESS синдром и Stevens Johnson синдром) като спешни мерки. От притежателя на разрешението за употреба е изискано да разпространи сред медицинските специалисти писмо, изясняващо променените предупреждения при употреба на Protelos/Osseor

Пациентите се съветват да спрат лечението с Protelos/Osseor, при появата на обрив и да потърсят съвет от лекар. Веднъж спряно лечението с Protelos/Osseor не трябва да се възобновява. Лекарите трябва да провеждат лечението съобразно новите промени в информацията за продуктите.

* В Р. България са разрешени за употреба Osseor, gran.for oral suspension 2g x 14; x 28; x 56; x 84 и Protelos, gran. for oral suspension 2g x 14; x 28; x 56; x 84, с притежател на решението за употреба Les Laboratoires Servier, по централизирана процедура с показания за лечение на остеопороза след менопауза при жени, за да се намалени риска от фрактури на прешлени и бедрена кост .