

## **Информация за медицинските специалисти**

### **Нова информация, свързана с безопасността на лекарствените продукти Protelos/Osseor**

**Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) потвърди позитивния полза-риск баланс на Protelos/Osseor, но препоръча нови противопоказания и актуализира предупрежденията на продуктите**

**Лекарствените продукти не трябва да се използват при обездвижени пациенти или пациенти с венозен тромбоемболизъм (ВТЕ); допълнени са и предупрежденията относно сериозни кожни реакции**

Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) завърши преглед на данните за лекарствените продукти Protelos и Osseor, съдържащи стронциев ранелат, с притежател на разрешение за употреба Les Laboratoires Servier. CHMP направи заключение, че тези лекарства остават важни за лечението на жени с остеопороза, но са необходими промени в продуктовата информация, за по-добро предпазване от свързания с приема им риск.

Protelos и Osseor се използват за лечение на остеопороза при жени в постменопауза, за да се намали риска от фрактури на прешлени и бедрена кост.

Прегледът на Protelos и Osseor започна след публикация на проучване, проведено във Франция, което идентифицира 199 случая на тежки нежелани реакции, докладвани за период от януари 2006 до март 2009. Около половината от тях са ВТЕ събития, а при около една четвърт се касае за кожни реакции.

ВТЕ и тежките кожни реакции са познати рискове при употребата на тези лекарствени продукти и са под наблюдение от CHMP. Рискът от ВТЕ е установен при клинични проучвания, докато рискът от тежки кожни реакции, като DRESS синдром (Лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми) SJS (Stevens Johnson Syndrome) и TEN (Токсична епидермална некролиза) са докладвани в постмаркетинговия период. Информация за тези рискове вече е включена в продуктовата информация като предупреждение или е вписана като докладвани нежелани ефекти.

CHMP направи преглед на цялата налична информация за безопасността на Protelos и Osseor, съдържаща се в данните от клинични и неклинични изпитвания, фармакоепидемиологични проучвания и постмаркетингови наблюдения. Данните показват, че рискът за поява на ВТЕ е по-голям при пациенти с анамнеза за венозни тромбози, както и при временна или постоянна имобилизация. Броят на случаите с ВТЕ при пациенти в старческа възраст също е по-висок с Protelos и Osseor в сравнение с плацебо.

Данните показват също, че честотата на сериозни кожни реакции като DRESS, SJS и TEN е ниска и до сега не е открит възможен механизъм за появата им. Тъй като най-добри резултати при лечението на тези състояния се получават при ранното им диагностициране и незабавното преустановяване на всяко подозирано лекарство, много е важно за лекарите и пациентите да са предупредени за времето за поява на белезите и симптомите им.

**Съвети към лекарите и пациентите**

- Лекарите не трябва да предписват Protelos и Osseor на пациентите със заболявания или с анамнеза за ВТЕ, както и на тези, които са временно или постоянно имобилизирани.
- Пациентите със заболявания или с анамнеза за ВТЕ, както и тези, които са временно или постоянно имобилизирани се съветват да дискутират лечението с лекарите си при следващото планирано посещение при тях.
- Когато пациенти над 80 годишна възраст са с риск от поява на ВТЕ, лекарите трябва да преоценят необходимостта от продължаване на терапията с Protelos и Osseor.
- Предписващите лекари трябва да предупредят пациентите за времето за поява на белези и симптоми на сериозна кожна реакция, като DRESS, SJS или TEN. Най висок е рискът от появата на SJS или TEN през първите седмици от лечението, а за DRESS обикновено 3 до 6 седмици. Симптомите или белезите на SJS или TEN включват прогресиращ кожен обрив, често с мехури или мукозни лезии; симптомите на DRESS включват обрив, повишена температура, еозинофилия и системни симптоми (например аденопатия, хепатит, интерстициална нефропатия, интерстициална белодробна болест).
- Пациентите трябва да спрат незабавно лечението, когато се появят симптоми на сериозни алергични реакции, включващи кожни обриви. При такива пациенти никога повече не трябва да се назначава лечение с Protelos и Osseor

Текстът на това изявление, както и подробна информация и други документи по темата може да намерите на уеб-сайта на ЕМА на следните линкове:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/03/news\\_detail\\_001471.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/03/news_detail_001471.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/2012/03/WC500124208.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2012/03/WC500124208.pdf)

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата и на Притежателя на разрешението за употреба за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарствения продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ:

[www.bda.bg](http://www.bda.bg)

-попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ

попълване и изпращане на формуляра on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.