



München, 10. März 2014

Information für medizinisches/pharmazeutisches Fachpersonal

Neue eingeschränkte Indikation und Empfehlungen zu Kontrollen bei der Einnahme von Protelos (Strontiumranelat)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach einer vollständigen Bewertung zu Nutzen und Risiken von Protelos (Strontiumranelat) durch die Europäische Arzneimittel-Agentur möchten wir Sie mit diesem Schreiben über die neue Indikationseinschränkung und die Empfehlungen zu Kontrolluntersuchungen zu Protelos informieren. 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 dürfen 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. bei unkontrollierter Hypertonie.
- Die Behandlung sollte nur von einem Arzt mit Erfahrung in der Osteoporosetherapie begonnen werden.
- Schulungsmaterialien zu den aktuellen Indikationen und Einschränkungen von Protelos werden den Angehörigen der Gesundheitsberufe und den Patienten zur Verfügung gestellt werden.

Dieses Schreiben wird in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) versandt.

Weitere Informationen zur Bewertung von Protelos:

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

Nach dem anfänglichen Vorschlag des beratenden Ausschusses für Risikobeurteilung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), die Zulassung des Arzneimittels aufgrund seines kardiovaskulären Risikos ruhen zu lassen, kam der Ausschuss für Humanarzneimittel der Behörde (CHMP) zu der vorliegenden abschließenden Empfehlung. Nach Einschätzung des CHMP kann das vom PRAC identifizierte kardiovaskuläre Risiko hinreichend reduziert werden, so dass das Arzneimittel bei 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 zusammengefassten, 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 auch bei Patienten mit hohem Frakturrisiko verhindert werden.

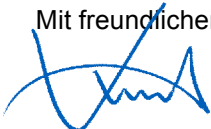
Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Protelos® an die Servier Forschung und Pharma-Entwicklung GmbH, Fax 089 57095-100, oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax 0228 207 5207.

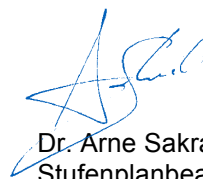
Weitere Fragen

Für weitere Fragen zu diesem Informationsschreiben steht Ihnen die medizinisch-wissenschaftliche Abteilung der Servier Deutschland GmbH unter der Telefon-Nr. 089-57095-01 bzw. der Postadresse: Servier Deutschland GmbH, Eisenheimerstraße 53, 80687 München, gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Oliver Kirst
Geschäftsleiter
Servier Deutschland GmbH



Dr. Arne Sakrauski
Stufenplanbeauftragter
Geschäftsleiter
Servier Forschung und
Pharma-Entwicklung GmbH