

## FARMACOVIGILANZA

### Nota Informativa Importante – Protelos/Osseor



### **Il PRAC raccomanda restrizioni d'uso per Protelos/Osseor (8-11 aprile 2013)**

Durante il meeting dell'8-11 aprile 2013, Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato restrizioni per l'uso di Protelos/Osseor (ranelato di stronzio) a seguito della valutazione dei dati che mostrano un aumento del rischio di malattie cardiache, compresi gli attacchi cardiaci

Protelos e Osseor sono medicinali identici utilizzati nel trattamento dell'osteoporosi.

I dati provenienti da studi clinici hanno mostrato che vi era un aumento del rischio di attacchi cardiaci in donne in post-menopausa che assumono Protelos/Osseor rispetto a quelle trattate con placebo, anche se non c'era nessun aumento dei decessi. Nel complesso i dati suscitavano timori, considerati altri rischi gravi (coaguli di sangue e rare reazioni cutanee gravi) che sono stati identificati in una precedente revisione EMA nel 2012. Il PRAC pertanto ha concluso che è necessaria un'ulteriore rapida valutazione approfondita dei benefici e dei rischi del medicinale. Mentre questa valutazione è in corso, il PRAC raccomanda che devono essere implementate delle modifiche alle informazioni sulla prescrizione per Protelos/Osseor.

I cambiamenti che saranno considerati dal CHMP, sono i seguenti:

- Protelos/Osseor **devono essere utilizzati solo** per il trattamento delle osteoporosi gravi nelle donne in postmenopausa ad alto rischio di fratture e di osteoporosi gravi negli uomini ad aumentato rischio di fratture.
- Protelos/Osseor **non devono essere usati** in pazienti con storia attuale o pregressa di cardiopatia ischemica (come l'angina o un attacco cardiaco), malattia arteriosa periferica (ostruzione dei vasi sanguigni di grandi dimensioni, spesso nelle gambe) o malattia cerebrovascolare (malattie che interessano i vasi sanguigni che irrorano il cervello, come l'ictus).
- Protelos/Osseor **non devono essere usati** nei pazienti con ipertensione non adeguatamente controllati dal trattamento.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza**

I risultati delle valutazioni del PRAC saranno inviati al CHMP di EMA nel prossimo meeting del CHMP del 22-25 aprile 2013 per un parere definitivo ed EMA renderà pubbliche le informazioni per ogni ulteriore approfondita valutazione sui rischi-benefici di Protelos/Osseor. Quando sarà stabilito il parere definitivo, gli operatori sanitari dell'UE riceveranno una lettera con informazioni dettagliate sulle azioni appropriate da intraprendere.

Cordialmente,

Il Responsabile Farmacovigilanza  
Azienda Ospedaliera  
Dott.ssa Rossella Carletti  
Tel: 0532/237605  
[r.carletti@ospfe.it](mailto:r.carletti@ospfe.it)

Il Responsabile Farmacovigilanza  
Azienda USL  
Dott.ssa Angela Benini  
Tel: 0532/235948  
[angela.benini@ausl.fe.it](mailto:angela.benini@ausl.fe.it)