

Sarajevo, 01.04.2014

314.04.2014

Pismo zdravstvenim radnicima o novim ograničenjima u indikaciji i preporukama za praćenje primjene lijeka Osseor (stroncijev ranelat)

Poštovani,

Europska medicinska agencija provela je potpunu analizu omjera koristi i rizika primjene lijeka Osseor 2 g granule za oralnu suspenziju nakon što je potaknuto pitanje kardiovaskularne sigurnosti.

Dostupni podaci ne ukazuju na povećani kardiovaskularni rizik kod bolesnika bez kontraindikacija za primjenu koje su uvedene u aprilu 2013. godine koji omogućuju primjenu lijeka Osseor 2 g granule za oralnu suspenziju kod bolesnika za koje ne postoji druga mogućnost liječenja.

Ovim pismom Vas želimo obavijestiti o novim ograničenjima u indikaciji te pojašnjenje preporuka za praćenje kardiovaskularnog rizika lijeka Osseor 2 g granule za oralnu suspenziju (stroncijev ranelat).

- **Primjena lijeka Osseor 2 g granule za oralnu suspenziju je od sada ograničena na liječenje teške osteoporoze:**
 - kod žena u poslijemenopauzi
 - kod odraslih muškaraca

s visokim rizikom za nastanak prijeloma, kod kojih liječenje drugim lijekovima odobrenim u liječenju osteoporoze nije moguće zbog, kao na primjer, kontraindikacije ili nepodnošenja. Kod žena u poslijemenopauzi, stroncijev ranelat smanjuje rizika nastanka prijeloma kralježnice i kukova.
- **Postojeće kardiovaskularne kontraindikacije ostaju na snazi. Bolesnici s dokazanom, postojećom ili prethodnom ishemijskom bolesti srca, perifernom arterijskom bolesti i/ili cerebrovaskularnom bolesti ili s nekontroliranom hipertenzijom ne smiju se liječiti lijekom Osseor 2 g granule za oralnu suspenziju.**
- **Propisivačima se savjetuje da:**
 - kod bolesnika procjene rizik za razvoj kardiovaskularnih bolesti prije početka liječenja.
 - procijene rizik za razvoj kardiovaskularnih bolesti u redovitim intervalima tijekom liječenja za svakog bolesnika, općenito svakih 6-12 mjeseci.
 - prekinu liječenje ukoliko bolesnik razvije ishemijsku bolest srca, perifernu arterijsku bolest, cerebrovaskularnu bolest ili ako je hipertenzija nekontrolirana.
- **Liječenje smije započeti samo liječnik sa iskustvom u liječenju osteoporoze.**
- **Ako je potrebno, liječnici trebaju ponovno procijeniti terapiju kod bolesnika koji su trenutno liječeni lijekom Osseor 2 g granule za oralnu suspenziju.**

Dodatne informacije o procjeni lijeka Osseor 2 g granule za oralnu suspenziju:

Stroncijev ranelat je povezan s povećanim rizikom od kardiovaskularnih poremećaja, uključujući infarkt miokarda. Ovaj zaključak je predominantno temeljen na kombiniranim podacima iz placebom kontroliranih kliničkih ispitivanja na ženama s postmenopauzalnom





osteoporozom (3.803 ispitanice liječene stroncijevim ranelatom, što odgovara 11.270 pacijent-godina liječenja, i 3.769 ispitanica koje su primale placebo, što odgovara 11.250 pacijent-godina liječenja). U ovom setu podataka je primijećeno značajno povećanje rizika za infarkt miokarda kod ispitanica liječenih stroncijevim ranelatom u usporedbi s onima koje su primale placebo (1,7% vs 1,1%, s relativnim rizikom 1,6 (95% CI [1,07-2,38])). Također je postojao povećani rizik nastanka venske tromboembolije i embolijskih događaja u usporedbi s placebom (1,9% vs 1,3 %), s relativnim rizikom 1,5 (95% CI = [1,04-2,19])

Međutim, dostupni podaci ne ukazuju na povišeni kardiovaskularni rizik kod bolesnika bez kontraindikacija (dokazana, postojeća ili prethodna ishemijska bolest srca, periferna arterijska bolest i/ili cerebrovaskularna bolest ili nekontrolirana hipertenzija). U ovom setu podataka nije bilo zabilježeno statistički značajne razlike u pojavi infarkta miokarda: 0,7% kod ispitanika liječenih stroncijevim ranelatom i onih koji su primali placebo s relativnim rizikom 0,99 (95% CI [0,48-2,04]) i venske tromboembolije i embolijskih događaja 1,6% u usporedbi sa 1,3% s relativnim rizikom 1,22 (95% CI [0,73-2,06]).

Što se tiče terapijske koristi, primjena stroncijevog ranelata povezana je sa sa 41%, smanjenjem vertebralnih prijeloma (95% CI [0,48;0,73]) i 36% smanjenjem prijeloma kuka (95% CI [0,412;0,997]) u podskupini bolesnika s visokim rizikom nastanka prijeloma kuka.

Poziv za prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da svaku sumnju na nuspojavu na lijek prijavite Odjelu za farmakovigilanciju Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, popunjavanjem obrasca za prijavu nuspojave na lijekove koji možete preuzeti sa web starnice ALMBiH-a (www.almbih.gov.ba) i slanjem na jedan od slijedećih načina:

- poštom: Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, Veljka Maldenovića bb, 78000 Banja Luka
- faksom: +387 51 450 301

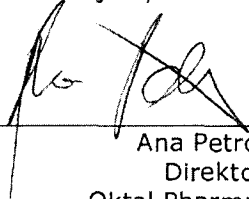
kada prijavljujete nuspojavu na lijek, molimo da navedete što je više moguće više podataka, uključujući i podatke istorije bolesti, istovremena primjena drugih lijekova, datum kada se dogodila nuspojava kao i datum kada je bio primjenjen lijek za koji se sumnja da je izazvao nuspojavu.

Dodatne obavijesti

Za dodatne informacije, molimo Vas da nam se obratite na slijedećoj adresi:

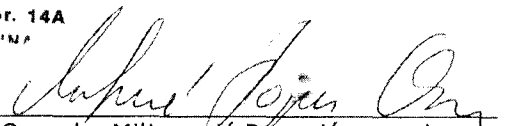
Oktal Pharma d.o.o.
Pijačna 14a
71210 Sarajevo
Telefon: 033 777 283
Faks: 033 777 281
e-mail: alma.basaric@oktal-pharma.ba ili registracija@oktal-pharma.ba

S poštovanjem,



Ana Petrović
Direktor
Oktal Pharma d.o.o.

OKTAL PHARMA d.o.o.
Privredno društvo za trgovinu i usluge
SARAJEVO - Pijačna br. 14A
HERCEGOVINA



Ozrenka Miljenović Popović, mr. ph.
Voditelj registracije proizvoda
Oktal Pharma d.o.o.

