

PROTELOS® : ATTENZIONE!

L'azienda farmaceutica francese Servier è nell'occhio del ciclone mediatico nel suo paese e in tutta Europa per un dossier dell'EMA, in cui viene accusata di aver "nascosto alle autorità alcuni casi di effetti secondari gravi", che secondo le accuse se conosciuti potevano mettere in discussione la commercializzazione del Protelos. Secondo la UE il Protelos può avere effetti mortali in caso di allergie. Il principio attivo alla base del Protelos è il ranelato di stronzio farmaco utilizzato per la cura dell'osteoporosi presente anche in un prodotto con marchio diverso venduto in farmacia, l'Osseor. Nel nostro paese ogni anno sono vendute 625 mila confezioni del primo e 739 mila del secondo. Si stima che lo usino almeno 100 mila donne. Già nel 2007, sempre l'EMA aveva fatto un approfondimento sulle reazioni avverse al ranelato di stronzio, visto che dalla messa in commercio del 2004 si erano registrati casi di sindrome di Dress, una grave forma di rash cutaneo di origine allergica. Secondo uno studio dell'EMA il ranelato di stronzio in tre anni di commercio, tra il 2004 e il 2007, ha provocato 16 gravi casi di sindrome di Dress, di cui 2 hanno portato alla morte.

Protelos/Osseor (ranelato di stronzio): nuove informazioni di sicurezza dall'EMA

Comunicato EMA

16/11/2007

L'EMA raccomanda di modificare le informazioni dei prodotti Protelos/Osseor a causa del rischio di gravi reazioni di ipersensibilità. L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), come misura urgente, raccomanda l'introduzione di forti avvertenze nelle informazioni ai prescrittori e ai pazienti in merito al rischio di gravi reazioni di ipersensibilità con Protelos / Osseor. Questi prodotti, che contengono il ranelato di stronzio, sono stati approvati nell'Unione europea nel mese di settembre 2004 per il trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali e dell'anca. Fino ad ora, sono stati segnalati all'EMA 16 casi di rash cutaneo con sintomi sistemici di eosinofilia (sindrome di Dress) in pazienti trattati con Protelos / Osseor, a seguito di un totale di circa 570.000 anni/paziente di esposizione in tutto il mondo. Due di questi casi sono stati fatali. La sindrome di Dress è una condizione grave che mette in pericolo di vita. Le gravi reazioni segnalate si sono verificate da 3 a 6 settimane dall'inizio del trattamento, con rash cutaneo, accompagnato da

febbre, ingrossamento delle ghiandole linfatiche, aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue ed effetti sul fegato, reni e polmoni. Dopo aver valutato i nuovi dati disponibili, il Comitato Scientifico per i medicinali per uso umano dell'Agenzia (CHMP), ha deciso, come misura urgente, di aggiornare provvisoriamente, tramite rapida procedura, le informazioni del prodotto per i prescrittori e per i pazienti in modo da includere le avvertenze sulle gravi sindromi di ipersensibilità, comprese la sindrome di DRESS e quella di Stevens Johnson. Ai pazienti si consiglia di interrompere il trattamento con Protelos / Osseor quando si verifica un rash cutaneo e di consultare il medico. Una volta che il trattamento è stato interrotto, Protelos / Osseor non dovrebbero essere somministrati nuovamente. Come per tutti i medicinali commercializzati nell'Unione europea, il CHMP continuerà a monitorare Protelos / Osseor e ad adottare le opportune azioni qualora dovessero verificarsi ulteriori problemi.

DOMANDE E RISPOSTE SULLA SICUREZZA DI PROTELOS / OSSEOR (RANELATO DI STRONZIO)

Come parte integrante del continuo monitoraggio dei medicinali, l'Agenzia europea dei medicinali (EMA), ha acquisito nuove informazioni sulla sicurezza Protelos/Osseor (ranelato di stronzio), per quanto riguarda il rischio di una grave reazione allergica al farmaco denominata " rash cutaneo con sintomi sistemici di eosinofilia (sindrome di Dress).

Il Comitato scientifico per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che un'avvertenza sui rischi della sindrome di Dress dovrebbe essere introdotta nelle informazioni del medicinale, precisando che i pazienti che presentano i sintomi della sindrome devono immediatamente interrompere il trattamento e contattare il proprio medico.

Cos'è Protelos / Osseor?

Protelos/Osseor è un medicinale contenente il principio attivo, ranelato di stronzio. È usato per curare l'osteoporosi (una malattia che rende le ossa fragili) in donne con menopausa, per ridurre il rischio di fratture alla colonna vertebrale e all'anca. Protelos/Osseor va preso ogni giorno come trattamento a lungo termine.

L'Osteoporosi si verifica quando la produzione di nuovo tessuto osseo è minore di quella riassorbita. Gradualmente le ossa diventano fragili e più esposte al rischio di frattura. Il principio attivo di Protelos/Osseor, il ranelato di stronzio, agisce sulla struttura ossea. Una volta raggiunto

l'intestino, il ranelato di stronzio rilascia lo stronzio, che è simile al calcio. Come il calcio, esso viene assorbito nell'osso, dove stimola la formazione ossea e riduce la frattura delle ossa.

Cos'è la Sindrome di Dress?

La Sindrome di Dress, conosciuta anche come sindrome di ipersensibilità al farmaco, è una reazione allergica ad alcuni farmaci rara, grave e che mette in pericolo di vita. Inizia a manifestarsi con un rash (arrossamento) cutaneo, accompagnato da febbre, ingrossamento delle ghiandole linfatiche, aumento del numero di globuli bianchi nel sangue ed effetti sul fegato, reni e polmoni. Ciò può condurre ad insufficienza epatica o renale. L'interruzione del trattamento insieme con la terapia con corticosteroidi (farmaci che riducono l'attività del sistema immunitario) è di solito efficace nel miglioramento dei sintomi, ma il recupero può essere lento e vi è il rischio di ricomparsa dei sintomi durante il periodo di recupero.

Quali sono state le preoccupazioni del CHMP?

Nel novembre del 2007, come parte integrante del continuo monitoraggio sulla sicurezza di questo medicinale, il CHMP è venuto a conoscenza di un numero crescente di segnalazioni di sindrome di Dress nei pazienti che assumono Protelos/Osseor. Da quando il farmaco è stato commercializzato per la prima volta in Europa (2004), 16 casi di tale sindrome sono stati riportati a seguito di un totale di circa 570.000 "anni/paziente di esposizione", che è equivalente a 570.000 pazienti che hanno preso il farmaco per un anno. Nei 16 casi segnalati al CHMP, i sintomi della Sindrome di Dress si sono verificate da 3 a 6 settimane dall'inizio del trattamento Protelos / Osseor. Tutti i casi sono stati gravi e hanno richiesto il ricovero ospedaliero. Due dei pazienti sono morti. La correlazione tra il trattamento con Protelos / Osseor e sindrome di Dress non è stato riconosciuto immediatamente e vi è stato un ritardo prima della sospensione del farmaco. Ciò potrebbe avere peggiorato l'esito di questi pazienti.

Quali sono state le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha concluso che l'uso di Protelos / Osseor è collegato a un aumento del rischio di sindrome di Dress e che vi è la necessità di un rapido intervento. Alla luce di questo, il Comitato ha raccomandato che un'avvertenza sulla sindrome di Dress deve essere immediatamente introdotta nelle informazioni dei medicinali Protelos/Osseor per i prescrittori e per i pazienti. Medici e pazienti devono essere avvertiti del rischio di gravi reazioni allergiche con tale medicinale e della

necessità per i pazienti che sviluppano rash durante l'assunzione di Proteleos / Osseor di interrompere l'assunzione del farmaco e di contattare immediatamente il proprio medico.

Questa avvertenza è stata provvisoriamente introdotta attraverso una procedura regolatoria di urgenza. Il Comitato ha inoltre richiesto alle ditte farmaceutiche di inviare una lettera agli operatori sanitari per spiegare le modifiche apportate nelle raccomandazioni d'uso di Protelos / Osseor.

Qual è la consulenza ai pazienti e medici prescrittori?

Le donne che iniziano a manifestare i sintomi della sindrome di Dress, come rash cutanei, dovrebbero interrompere l'assunzione di Protelos/Osseor e consultare immediatamente il proprio medico. Questi pazienti non dovrebbero assumere nuovamente Protelos/Osseor.

I medici devono prescrivere Protelos/Osseor soltanto secondo le informazioni aggiornate.

Le donne che stanno assumendo Protelos/Osseor e hanno domande o dubbi dovrebbero parlarne con il loro medico o il farmacista.

Per ulteriori informazioni, consultare la versione aggiornata delle informazioni del prodotto adottata dal CHMP il 15 novembre 2007.

Nota Informativa Importante su Protelos/Osseor (ranelato di stronzio) del 23/11/2007

Sicurezza

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha predisposto una Nota Informativa Importante (NII) da distribuire ai prescrittori di Protelos/Osseor (Ranelato di stronzio) per comunicare il rischio di gravi reazioni di ipersensibilità nei pazienti in trattamento. In caso di comparsa di reazioni cutanee il trattamento deve essere immediatamente interrotto.

Sono stati modificati in tal senso, attraverso una procedura rapida, i paragrafi 4.4 “speciali avvertenze e precauzioni per l’uso” e 4.8 “effetti indesiderati” dei Riassunti delle Caratteristiche dei Prodotti e i Fogli Illustrativi dei due farmaci. Protelos e Osseor, che contengono il ranelato di

stronzio, sono stati approvati nell'Unione europea nel mese di settembre 2004 per il trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.