

**NUOVA RESTRIZIONE NELL' INDICAZIONE E  
RACCOMANDAZIONI PER IL MONITORAGGIO NELL' USO DI  
PROTELOS/OSSEOR (RANELATO DI STRONZIO)**

**Responsabile Editoriale**  
Vincenzo Toscano

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E  
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Marzo 2014

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,  
questa lettera la informa della nuova restrizione nell'indicazione e delle raccomandazioni per il monitoraggio di Protelos/Osseor a seguito della completa valutazione dei benefici e dei rischi del ranelato di stronzio da parte dell'Agencia Europea dei Medicinali. I dati disponibili non evidenziano un aumento del rischio cardiovascolare in pazienti che non presentano le controindicazioni introdotte nell'aprile 2013.

**Sommario**

**L'uso di Protelos/Osseor è ora ristretto al trattamento dell'osteoporosi severa:**

- nelle donne in post-menopausa
- negli uomini adulti

ad alto rischio di fratture, per i quali il trattamento con altri medicinali approvati per la terapia dell'osteoporosi non sia possibile a causa, ad esempio, di controindicazioni o intolleranza. Nelle donne in post-menopausa il ranelato di stronzio riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Permangono le attuali controindicazioni cardiovascolari. Pazienti con cardiopatia ischemica, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare, accertata, in atto o progressa, o ipertensione non controllata non devono essere trattati con Protelos/Osseor.

Si consiglia ai medici prescrittori di:

- valutare il rischio di insorgenza di patologie cardiovascolari nel paziente prima di iniziare il trattamento;
- monitorare il paziente per il rischio cardiovascolare a intervalli regolari, generalmente ogni 6-12 mesi;
- interrompere il trattamento se il paziente sviluppa cardiopatia ischemica, malattia arteriosa periferica, malattia cerebrovascolare o se l'ipertensione non è controllata.

Il trattamento deve essere iniziato solo da un medico esperto nel trattamento dell'osteoporosi.

Agli operatori sanitari e ai pazienti verranno forniti materiali educazionali relativi alle attuali indicazioni e alle restrizioni di Protelos/Osseor.

Questa lettera è inviata in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali e con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA).



### **Ulteriori informazioni sulla revisione di Protelos/Osseor**

La revisione da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è iniziata a seguito delle preoccupazioni sulla sicurezza cardiovascolare.

Tali raccomandazioni conclusive emesse dal Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia europea arrivano dopo l'iniziale parere del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) di sospendere il farmaco a causa del suo rischio cardiovascolare. Tuttavia, il CHMP ha ritenuto che il rischio cardiovascolare identificato dal PRAC possa essere sufficientemente contenuto da permettere l'uso del medicinale in pazienti per i quali non sia disponibile un trattamento alternativo.

Il ranelato di stronzio è associato ad un aumento del rischio di malattie cardiovascolari, incluso l'infarto del miocardio. Tale conclusione si basa prevalentemente sui dati provenienti da un'analisi combinata di studi clinici controllati con placebo in pazienti affette da osteoporosi post-menopausale (3803 pazienti trattate con ranelato di stronzio, corrispondenti a 11270 pazienti-anni di trattamento, e 3769 pazienti trattate con placebo, corrispondenti a 11250 pazienti-anni di trattamento). In questo set di dati è stato osservato un aumento significativo del rischio di infarto del miocardio nelle pazienti trattate con ranelato di stronzio in confronto con il placebo (1.7% vs 1.1%), con un rischio relativo di 1.6 (95% CI = 1.07-2.38). Si è osservato anche un aumento del rischio di eventi trombotici venosi ed eventi embolici in confronto con il placebo (1.95 vs 1.3%), con un rischio relativo di 1.5 (95% CI = 1.04-2.19).

Tuttavia, i dati disponibili non evidenziano un aumento del rischio cardiovascolare in pazienti che non presentano le controindicazioni (cardiopatía ischemica, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare accertata, in atto o pregressa).

Relativamente ai benefici, i dati di efficacia hanno mostrato un effetto nella prevenzione delle fratture, anche nei pazienti ad alto rischio di frattura.

### **Invito alla segnalazione**

Ai medici e agli altri operatori sanitari è richiesto di segnalare al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza (indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>) qualsiasi sospetta reazione avversa associata ai medicinali. Il responsabile di farmacovigilanza provvederà ad inserire le segnalazioni nella banca dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, tramite il sistema nazionale di segnalazione.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**

Questa nota informativa importante è distribuita dalle aziende Servier Italia Spa (Protelos) e IFB Stroder Srl (Osseor).