

L'EMA RACCOMANDA UNA RESTRIZIONE D'USO PER RANELATO DI STRONZIO (PROTELOS/OSSEOR)

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

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

I dati provenienti da studi clinici hanno mostrato che vi era un aumento del rischio di attacchi cardiaci in donne in post-menopausa che assumevano ranelato di Sr rispetto a quelle trattate con placebo, anche se non c'era nessun aumento dei decessi. Il PRAC ha pertanto 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 il ranelato di Sr:**

- **debba essere utilizzato solo per il trattamento di osteoporosi grave** nelle donne in post-menopausa ad alto rischio di fratture e negli uomini ad aumentato rischio di fratture;
- **non deve essere usato in pazienti con storia attuale o passata di cardiopatia ischemica** (come l'angina o un attacco cardiaco), **arteriopatia periferica o malattia cerebrovascolare** (come l'ictus);
- **non deve essere usato nei pazienti con ipertensione arteriosa non adeguatamente controllata** dal trattamento anti-ipertensivo.

Si sottolinea che già nel marzo 2012, a seguito di timori per il rischio di trombo-embolia venosa e reazioni cutanee allergiche gravi, l'EMA completò una revisione dei benefici e dei rischi del ranelato di Sr e raccomandò che **il farmaco non deve essere usato in pazienti con anamnesi di trombosi venosa remota o presente, così come nei pazienti che sono stati temporaneamente o definitivamente immobilizzati.**

Inoltre, gli avvisi sulle gravi reazioni cutanee sono stati aggiornati nelle informazioni sul prodotto.

[Raccomandazioni PRAC su ranelato di Sr](#)