

Sundhedsstyrelsen
Rikke Jensen
Alex Heides Gade 1
2300 København Ø

13. maj 2013

Information, til læger og andet sundhedspersonale

Vigtige, nye begrænsninger for anvendelse af Protelos/Osseor (strontiumranelat) efter at nye data viser øget risiko for myokardieinfarkt

Kære læge og/eller andet sundhedspersonale

Dette brev udsendes for at informere dig om begrænsede indikationer, nye kontraindikationer og advarsler for Protelos/Osseor (strontiumranelat).

Disse tiltag/foranstaltninger har til formål at reducere risikoen for kardielle bivirkninger, som er kommet frem ved en nylig rutineanalyse af sikkerhedsdata for patienter der tager Protelos/Osseor. En fuldstændig evaluering af fordele og risici af Protelos/Osseor ved de godkendte indikationer bliver nu udført af Det Europæiske Lægemiddelagentur inden for de næste måneder og eventuelle yderligere konklusioner, som følge af denne evaluering, vil blive meddelt efter behov.

Resumé:

- **Tilgængelige data fra randomiserede, kliniske forsøg vedrørende kardiell sikkerhed af Protelos/Osseor i behandlingen af osteoporose viser en øget risiko for myokardieinfarkt og der er ikke observeret risiko for mortalitet.**
- **Anvendelse af Protelos/Osseor er nu begrænset til behandling af svær osteoporose**
 - **hos postmenopausale kvinder med høj risiko for frakturer**
 - **hos mænd med øget frakturrisiko**
- **Behandling bør kun initieres af læger med erfaring i behandling af osteoporose, og beslutningen om at ordinere strontiumranelat bør baseres på en vurdering af den enkelte patients samlede risici.**
- **Protelos/Osseor må ikke anvendes til patienter med iskæmisk hjertesygdom, perifer arteriesygdom og/eller cerebrovaskulær sygdom, eller med en anamnese med disse sygdomme, eller til patienter med ukontrolleret hypertension.**

- **Derudover:**

- Læger tilrådes at vurdere patientens risiko for udvikling af kardiovaskulær sygdom, før behandling initieres og med regelmæssige intervaller derefter.
- Patienter med signifikante risikofaktorer for kardiovaskulære hændelser (f.eks. hypertension, hyperlipidæmi, diabetes mellitus, rygning) bør kun behandles med strontiumranelat efter omhyggelig overvejelse.
- Behandling med Protelos/Osseor bør stoppes, hvis patienten udvikler iskæmisk hjertesygdom, perifer arteriesygdom, cerebrovaskulær sygdom eller hvis hypertension ikke kan kontrolleres.

Informationen i dette brev er aftalt med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsen.

Yderligere information vedrørende sikkerhedsproblematikken:

En nylig gennemgang af alle tilgængelige sikkerhedsdata for strontiumranelat har givet anledning til bekymring vedrørende dets kardiovaskulære sikkerhed ud over den allerede kendte risiko for venøs tromboemboli. En analyse af randomiserede, kontrollerede forsøgsdata har identificeret en øget risiko for alvorlige hjertesygdomme, herunder myokardieinfarkt (MI) og der er ikke observeret risiko for mortalitet. Denne konklusion er overvejende baseret på data fra poolede, placebokontrollerede studier af postmenopausale, osteoporotiske patienter (3.803 patienter i behandling med strontiumranelat, svarende til 11.270 patient-år med behandling, og 3.769 patienter i behandling med placebo, svarende til 11.250 patient-år med behandling). Der er i dette datasæt observeret en betydelig øget risiko for myokardieinfarkt hos strontiumranelat-behandlede patienter sammenlignet med de patienter, der fik placebo (1,7% versus 1,1%), med en relativ risiko på 1,6 (95% CI = [1,07 ; 2,38]). Derudover var der en ubalance af mere alvorlige hjertetilfælde, herunder myokardieinfarkt, i forbindelse med strontiumranelat både i et studie af osteoporotiske mænd samt i et studie af osteoarthritis. Endvidere er der et muligt mekanistisk rationale for en øget risiko for alvorlige hjertesygdomme, herunder myokardieinfarkt, som følge af strontiumranelats trombotiske potentiale.

For at minimere risikoen for MI er produktresuméet opdateret, som specificeret ovenfor, herunder begrænsning af indikationer samt introduktion af kontraindikationer og advarsler samt anbefaling til ordinerende læger om at basere deres beslutning om at ordinere strontiumranelat ud fra en vurdering af den enkelte patients samlede risiko.

Opfordring til indberetning

Som en påmindelse, er det nødvendigt at indberette alle mistænkte bivirkninger til Sundhedsstyrelsen (i henhold til det nationale rapporteringssystem),, Axel Heides Gade, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, på telefon 44 88 97 57 eller E-mail: sst@sst.dk.

Firmaets kontaktoplysninger

Kontakt venligst SERVIER Danmarks Medicinske Informationsafdeling på tel. 36 44 22 60 for yderligere oplysninger vedrørende denne information.



Philip Van Muylders
Adm. Direktør