

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

Maggio 2013

**Nuove importanti restrizioni all'uso di Protelos/Osseor (ranelato di stronzio) a seguito di
nuovi dati che mostrano un aumentato rischio di infarto del miocardio**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

questa lettera la informa in merito alla restrizione delle indicazioni terapeutiche, alle nuove controindicazioni e avvertenze del ranelato di stronzio (Protelos/Osseor).

Tali misure hanno lo scopo di ridurre il rischio di eventi avversi cardiaci che sono stati messi in evidenza in una recente analisi di routine dei dati di sicurezza provenienti da pazienti che assumevano Protelos/Osseor.

Una valutazione globale dei benefici e dei rischi di Protelos/Osseor nelle indicazioni approvate sarà condotta nei prossimi mesi dall'Agenzia Europea dei Medicinali, e qualunque ulteriore conclusione che deriverà da tale valutazione sarà opportunamente comunicata.

In sintesi

- **I dati disponibili provenienti da studi clinici randomizzati sulla sicurezza cardiaca di Protelos/Osseor nel trattamento dell'osteoporosi hanno mostrato un aumento del rischio di infarto del miocardio senza aumento del rischio di mortalità.**
- **L'uso di Protelos/Osseor è ora limitato al trattamento dell'osteoporosi severa**
 - nelle donne in postmenopausa ad alto rischio di fratture
 - negli uomini con aumentato rischio di fratture.
- **Il trattamento deve essere iniziato solo da un medico esperto nel trattamento dell'osteoporosi e la decisione di prescrivere il ranelato di stronzio deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente .**
- **Protelos/Osseor non deve essere utilizzato in pazienti con cardiopatia ischemica, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare, o con anamnesi di tali condizioni, né in pazienti con ipertensione non controllata**
- **Inoltre**
 - **Il medico è invitato a valutare il rischio che il paziente sviluppi malattie cardiovascolari prima di iniziare il trattamento e, successivamente, ad intervalli regolari.**

- **I pazienti che presentano significativi fattori di rischio per eventi cardiovascolari (ad es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo), devono essere trattati con ranelato di stronzio solo dopo attenta valutazione.**
- **Il trattamento con Protelos/Osseor deve essere interrotto se il paziente sviluppa cardiopatia ischemica, malattia arteriosa periferica, malattia cerebrovascolare o se l'ipertensione non è controllata.**

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

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

Una recente revisione di tutti i dati disponibili sulla sicurezza del ranelato di stronzio ha portato alla valutazione della sicurezza cardiovascolare del farmaco, in aggiunta al rischio già noto di tromboembolismo venoso. Un'analisi dei dati provenienti da studi clinici controllati randomizzati ha identificato un aumentato rischio di gravi disturbi cardiaci, compreso l'infarto del miocardio (IM) senza aumento del rischio di mortalità. Tale conclusione si basa prevalentemente sui dati provenienti da una analisi combinata di studi controllati con placebo in pazienti affette da osteoporosi postmenopausale (3803 pazienti trattate con ranelato di stronzio, che corrispondono a 11270 pazienti per anno di trattamento e 3769 pazienti trattati con placebo, che corrispondono a 11250 pazienti per anno di trattamento). In questo set di dati è stato osservato un aumento significativo del rischio di infarto del miocardio nei pazienti trattati con ranelato di stronzio rispetto ai pazienti a cui è stato somministrato il placebo (1,7% rispetto a 1,1 %), con un rischio relativo di 1,6 (95% CI = [1,07; 2,38]). E' stato inoltre osservato uno squilibrio di eventi cardiaci più gravi, compreso l'infarto del miocardio, associato a ranelato di stronzio sia in uno studio su uomini affetti da osteoporosi sia in uno studio sull'osteoartrite. Inoltre, esiste un possibile razionale meccanicistico per l'aumento del rischio di disturbi cardiaci gravi, compreso l'infarto del miocardio, legato al potenziale trombotico del ranelato di stronzio.

Per ridurre al minimo il rischio di infarto del miocardio, le informazioni sul prodotto sono state ampliate come sopra dettagliato, includendo le restrizioni alle indicazioni, le controindicazioni e le avvertenze e una raccomandazione ai medici di prescrivere il ranelato di stronzio sulla base di una valutazione globale dei rischi del singolo paziente.

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata a Protelos/Osseor.

I medici e gli altri operatori sanitari possono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza che provvederà ad inserirle nella banca dati della Rete di farmacovigilanza nazionale.