

## **Comunicación Dirigida a los Profesionales Sanitarios**

### **Restricción de la indicación y recomendaciones de seguimiento para el uso de ranelato de estroncio (▼Protelos®/▼Osseor®)**

Estimado profesional sanitario,

Esta comunicación es para informarle de la restricción de la indicación así como de las recomendaciones de seguimiento que han sido establecidas para Protelos/Osseor tras la evaluación global llevada a cabo por la Agencia Europea de Medicamentos acerca de los beneficios y riesgos de ranelato de estroncio.

En el momento actual, los datos disponibles no muestran evidencia de un aumento de riesgo cardiovascular en pacientes en los que no se presentan las contraindicaciones que fueron introducidas en Abril de 2013.

#### **Resumen:**

- **A partir de ahora, el uso de Protelos/Osseor queda restringido al tratamiento de la osteoporosis severa:**
  - **en mujeres posmenopáusicas,**
  - **en hombres adultos,**

**con alto riesgo de fracturas, para los que el tratamiento con otros medicamentos aprobados para el tratamiento de la osteoporosis no es posible debido a, por ejemplo, contraindicaciones o intolerancia. En mujeres posmenopáusicas, el ranelato de estroncio reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.**
- **Las actuales contraindicaciones cardiovasculares se mantienen. Los pacientes con episodios actuales o antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular o hipertensión arterial no controlada no deben ser tratados con Protelos/Osseor.**
- **Se recomienda a los médicos prescriptores:**
  - **evaluar el riesgo cardiovascular de los pacientes antes de comenzar el tratamiento.**
  - **evaluar el riesgo cardiovascular de los pacientes periódicamente, generalmente cada 6-12 meses.**
  - **interrumpir el tratamiento si el paciente desarrolla cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, enfermedad cerebrovascular o si la hipertensión arterial no está controlada.**
- **El tratamiento sólo debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la osteoporosis.**
- **Se proporcionarán materiales informativos sobre la indicación actual y las restricciones de uso de ranelato de estroncio (Protelos/Osseor) tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes.**

El contenido de esta carta ha sido acordado con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

### **Información adicional sobre la revisión de Protelos/Osseor:**

La revisión realizada por la EMA se inició tras algunos interrogantes que surgieron sobre la seguridad cardiovascular del ranelato de estroncio.

Las recomendaciones finales del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la mencionada Agencia se elaboraron después de la recomendación inicial del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de suspender el medicamento por su riesgo cardiovascular. Sin embargo, el CHMP consideró que el riesgo cardiovascular identificado por el PRAC puede reducirse suficientemente para permitir la utilización del medicamento en aquellos pacientes en los que no existe otra alternativa terapéutica.

Ranelato de estroncio está asociado con un riesgo aumentado de producir trastornos cardiovasculares, incluyendo infarto de miocardio. Esta conclusión se basa principalmente en datos agrupados de estudios controlados con placebo en pacientes osteoporóticas posmenopáusicas (3.803 pacientes tratados con ranelato de estroncio, que corresponden a 11.270 pacientes tratados durante un año, y 3.769 pacientes tratados con placebo, que corresponden a 11.250 pacientes tratados durante un año (pacientes-año)). En este conjunto de datos, se observó un aumento significativo del riesgo de infarto de miocardio en pacientes tratados con ranelato de estroncio en comparación con placebo (1,7% versus 1,1 %), con un riesgo relativo de 1,6 (95% CI = [1,07 ; 2,38]). Se observó también un aumento en el riesgo de tromboembolismo venoso y acontecimientos embólicos en comparación con placebo (1,9% versus 1,3 %), con un riesgo relativo de 1,5 (95% CI = [1,04 ; 2,19]).

Sin embargo los datos disponibles no muestran evidencia de un aumento de riesgo cardiovascular en pacientes en los que no está contraindicado el uso del medicamento (siendo las contraindicaciones: episodios actuales o antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular o hipertensión arterial no controlada).

En relación con los beneficios, los datos de eficacia muestran un efecto en la prevención de fracturas, incluso en pacientes con alto riesgo de fractura.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Le recordamos la necesidad de notificar cualquier sospecha de reacción adversa relacionada con el uso de ranelato de estroncio (Protelos/Osseor) al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico correspondiente, [http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o bien a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaram.es>. Adicionalmente, puede también notificarse a los laboratorios titulares que se indican a continuación.

### **Datos de contacto de la Compañía Farmacéutica:**

Para cualquier pregunta o información adicional sobre esta información, por favor contactar con:

#### **Laboratorios Servier S.L.**

Regina Ibáñez  
Responsable de Farmacovigilancia  
Avda. de los Madroños, 33. 28043 Madrid  
Tel. +34 91 716 14 41 / Fax: +34 91 300 32 49  
[regina.ibanez@es.netgrs.com](mailto:regina.ibanez@es.netgrs.com)

#### **Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.**

Carola Gómez de la Bárcena  
Responsable de Farmacovigilancia  
Calle Julián Camarillo, 35. 28037 Madrid  
Tel. +34 91 761 75 61 / Fax: + 34 91 244 44 21  
[farmacovigilancia@rovi.es](mailto:farmacovigilancia@rovi.es)

Muy atentamente,

Olivier Vilagines  
Director General  
Laboratorios Servier S.L.

Juan López-Belmonte  
Consejero Delegado  
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.