



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 13.05.2013
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246 Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen:

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtige Information zur Einschränkung bei der Anwendung von PROTELOS®
(Strontiumranelat) in Folge neuer Daten zu erhöhtem Risiko von Myokardinfarkten**

PROTELOS 2 g-Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Zulassungsnummer: EU/1/04/288/001-006

Wirksame Bestandteile: Strontiumranelat

Zulassungsinhaber: Servier

Protelos ist indiziert zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen zur Reduktion des Risikos von Wirbelsäulen- und Hüftfrakturen sowie zur Behandlung der Osteoporose bei erwachsenen Männern mit erhöhtem Frakturrisiko.

Zusammenfassung:

- Verfügbare Daten aus randomisierten klinischen Studien zur kardialen Sicherheit von Protelos® (Strontiumranelat) in der Behandlung von Osteoporose haben ein erhöhtes Risiko für Myokardinfarkte gezeigt ohne festgestelltes Risiko für Mortalität.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

- Die Anwendung von Protelos® (Strontiumranelat) ist nun auf die Behandlung der schweren Osteoporose eingeschränkt:
 - Bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko
 - Bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko

- Die Behandlung sollte nur von Ärzten mit Erfahrung in der Osteoporosetherapie begonnen werden, und bei einer Entscheidung Strontiumranelat (Protelos®) zu verschreiben, sollte das individuelle Patientenrisiko berücksichtigt werden.

- Protelos® (Strontiumranelat) darf nicht bei Patienten mit aktuell bestehender oder vorausgegangener ischämischer Herzkrankheit, peripherer arterieller Verschlusskrankheit und/oder cerebrovaskulärer Erkrankung und unkontrollierter Hypertonie angewendet werden.

- Zusätzliche Information:
 - Verschreiber sind aufgefordert, das Risiko der Patienten für das Auftreten einer kardiovaskulären Erkrankung zu evaluieren, bevor die Behandlung begonnen wird und in regelmäßigen Intervallen während der Behandlung.
 - Patienten mit signifikanten Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z.B.: Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen) sollten nur nach sorgfältiger Abwägung mit Strontiumranelat (Protelos®) behandelt werden.
 - Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn der Patient eine ischämische Herzkrankheit, periphere arterielle Verschlusskrankheit oder cerebrovaskuläre Erkrankung entwickelt bzw. die Hypertonie unkontrolliert ist.

Der Inhalt dieses Schreibens wurde mit der European Medicines Agency und dem BASG / AGES abgestimmt.

Weitere Informationen zur Sicherheit von Strontiumranelat (Protelos®):

Eine kürzliche Analyse aller verfügbaren Sicherheitsinformationen von Strontiumranelat (Protelos®), hat, neben dem bereits bekanntem Risiko für VTE's, auch Bedenken zur kardiovaskulären Sicherheit aufgebracht.

Die Datenanalyse randomisierter placebokontrollierter Studien zeigte ein erhöhtes Risiko schwerwiegender kardialer Ereignisse, einschließlich Myokardinfarkte (MI) ohne festgestelltes Risiko für Mortalität.

Diese Schlussfolgerung basiert vorwiegend auf Daten gepoolter, placebokontrollierter Studien an postmenopausalen Patientinnen mit Osteoporose (3803 mit Strontiumranelat behandelte Patienten, entsprechend 11270 Patientenjahre; 3769 mit Placebo behandelte Patienten, entsprechend 11250 Patientenjahre).

Diese Daten zeigen ein signifikant erhöhtes Risiko für MI bei Patienten unter der Behandlung mit Strontiumranelat im Vergleich zu Placebo (1.7% versus 1.1%) mit einem relativen Risiko von 1.6 (95% CI = [1.07 ; 2.38]).

Weiters kam es zu einer Unausgewogenheit von mehr schwerwiegenden kardialen Ereignissen, einschließlich MI, welche sowohl in einer Studie mit osteoporoseerkrankten Männern als auch in



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

einer Studie zu Osteoarthritis, mit Strontiumranelat (Protelos®) in Verbindung gebracht wurden.

Zusätzlich besteht eine mögliche mechanistische Rationale für ein erhöhtes Risiko schwerwiegender kardialer Ereignisse, einschließlich MI, durch das thrombotische Potenzial von Strontiumranelat (Protelos®).

Um das Risiko für MI zu reduzieren wurde die Produktinformation wie oben beschrieben ausgeweitet und inkludiert die Einschränkung der Indikation, das Einführen von Kontraindikationen und Warnhinweisen und die Empfehlung an die Verschreiber, bei ihrer Entscheidung Strontiumranelat (Protelos®) zu verordnen, das individuelle Patientenrisiko zu berücksichtigen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Protelos dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 8.7.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien