



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/139812/2014
EMA/H/C/000561

Resumen del EPAR para el público general

Osseor

ranelato de estroncio

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Osseor. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Osseor?

Osseor es un medicamento que contiene el principio activo ranelato de estroncio. Se presenta en sobres de 2 g que contienen un granulado para preparar una suspensión oral.

¿Para qué se utiliza Osseor?

Osseor se utiliza para tratar la osteoporosis grave (enfermedad que hace los huesos más frágiles) en mujeres posmenopáusicas y en hombres con riesgo alto de fracturas óseas y a los que no puede administrarse otros medicamentos aprobados para tratar la osteoporosis. En las mujeres menopáusicas, Osseor reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Osseor?

El tratamiento solo debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la osteoporosis. En razón de algunas informaciones que muestran un mayor riesgo de ataque cardíaco con Osseor, la decisión de prescribir este medicamento debe tener en cuenta el riesgo cardíaco del paciente.

Osseor se toma en un sobre una vez al día. El contenido del sobre se vierte y se mezcla en un vaso de agua, formándose una suspensión que se bebe inmediatamente después de prepararse. Osseor debe tomarse al menos dos horas después de ingerir alimentos sólidos, leche, productos lácteos o suplementos de calcio, preferentemente al acostarse. Es un tratamiento de larga duración. Los



pacientes también deben recibir suplementos de calcio o vitamina D si no toman una cantidad suficiente con la alimentación.

¿Cómo actúa Osseor?

La osteoporosis aparece cuando no se genera suficiente cantidad de tejido óseo nuevo para sustituir al hueso que se desgasta de forma natural. Los huesos se vuelven gradualmente finos, frágiles y susceptibles de fractura. La osteoporosis se manifiesta con más frecuencia en las mujeres después de la menopausia, cuando descienden los niveles de estrógenos, dado que esta hormona femenina ayuda a mantener sanos los huesos. La osteoporosis también se observa en varones debido a una pérdida gradual ósea propia del envejecimiento.

El principio activo de Osseor, el ranelato de estroncio, actúa sobre la estructura ósea. Cuando llega al intestino, el ranelato de estroncio libera estroncio, que es absorbido por los huesos. No se sabe exactamente cómo actúa el estroncio en la osteoporosis, pero sí que estimula la formación de hueso y reduce el número de fracturas óseas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Osseor?

Osseor se ha investigado en casi 7 000 mujeres de edad avanzada en dos grandes estudios. Casi la cuarta parte de las pacientes tenían más de 80 años de edad. El primer estudio contó con 1 649 mujeres con osteoporosis que ya tenían fracturas vertebrales (de columna), y en el segundo participaron más de 5 000 mujeres con osteoporosis que afectaba a la zona de la cadera. En ambos estudios, Osseor se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) y el principal criterio de eficacia fue la reducción del riesgo de una nueva fractura ósea en personas tratadas con Osseor. En el primer estudio, este criterio se basó en el número de pacientes que, en un plazo de tres años, sufrieron una nueva fractura vertebral (de columna), y en el segundo estudio el criterio fue el número de pacientes que sufrieron una nueva fractura por osteoporosis en cualquier parte del cuerpo distinta de la columna.

Osseor se ha comparado con un placebo en un estudio principal en el que participaron 261 pacientes varones con mayor propensión a sufrir rotura de huesos. En el estudio se investigaron los cambios en la densidad ósea después de un año de tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Osseor durante los estudios?

En el primer estudio, Osseor redujo el riesgo de nuevas fracturas vertebrales en aproximadamente el 41% en un plazo de tres años: el 21% de las 719 mujeres que tomaron Osseor presentó una nueva fractura vertebral, en comparación con el 33% de las 723 que tomaron el placebo.

En general, los resultados del segundo estudio fueron insuficientes por sí solos para constatar un efecto beneficioso de Osseor en la prevención de las fracturas óseas. No obstante, cuando se examinaron únicamente los datos de las mujeres de 74 años o más con fémures especialmente débiles, los resultados indicaron una reducción del riesgo de fracturas de cadera con Osseor.

Si se tienen en cuenta los resultados de los dos estudios en conjunto, el número de mujeres que presentaron fracturas periféricas osteoporóticas en cualquier punto fuera de la columna (incluida la cadera) fue menor en el grupo de Osseor que en el grupo del placebo (331 de 3 295 con Osseor frente a 389 de 3 256 con placebo). Estos datos demuestran que se reduce el riesgo de fracturas.

En el estudio realizado con pacientes varones, la densidad ósea en la parte inferior de la columna vertebral aumentó en un 7 % después de un año de tratamiento en pacientes con tomaban Osseor, frente a un incremento del 1,7 % en pacientes que tomaron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Osseor?

Los efectos adversos más frecuentes de Osseor (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son hipersensibilidad (alergia), reacciones cutáneas (erupciones, picor, urticaria o erupciones con picor, e inflamación subcutánea, conocida como angioedema) y dolor que afecta a los músculos, los huesos y las articulaciones. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Osseor, ver el prospecto.

El medicamento no se debe usar en pacientes que sufren o han sufrido episodios tromboembólicos venosos (problemas por la formación de coágulos de sangre en las venas, por ejemplo en las piernas o los pulmones). Tampoco debe usarse en personas temporal o permanentemente inmobilizadas, por ejemplo si están en cama o recuperándose de una intervención quirúrgica.

Para reducir el riesgo de ataque de corazón, Osseor debe administrarse a pacientes con alta presión arterial que no se controla adecuadamente, o a pacientes que padezcan o hayan padecido en el pasado cualquiera de estas enfermedades:

- enfermedad cardíaca isquémica (como angina o ataque al corazón);
- enfermedad arterial periférica (obstrucción del flujo de sangre en las arterias, por lo general en las piernas);
- enfermedad cerebrovascular (enfermedades que afectan a los vasos sanguíneos del cerebro, como una apoplejía).

La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Osseor?

El CHMP decidió que los beneficios de Osseor son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Osseor?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Osseor se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Osseor la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Asimismo, se envía material educativo a los pacientes y a los profesionales sanitarios que recetan Osseor recordándoles el riesgo que el medicamento puede suponer para el corazón y para la circulación y la necesidad de realizar controles periódicos. El material también recordará a los médicos el uso aprobado del medicamento.

La empresa también realizará un estudio para evaluar la eficacia de las medidas que se han puesto en marcha para reducir los riesgos de problemas cardíacos y circulatorios.

Otras informaciones sobre Osseor

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Osseor el 21 de septiembre de 2004.

El EPAR completo de Osseor se puede consultar en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Osseor, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2014

Medicamento con autorización anulada