



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/139813/2014
EMA/H/C/000560

Resumen del EPAR para el público general

Protelos

ranelato de estroncio

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Protelos. 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 Protelos?

Protelos 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 Protelos?

Protelos 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, Protelos reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Protelos?

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 Protelos, la decisión de prescribir este medicamento debe tener en cuenta el riesgo cardíaco del paciente.

Protelos se administra 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. Protelos debe tomarse al menos dos horas después de ingerir alimentos sólidos, leche, productos lácteos o suplementos de calcio, preferentemente al acostarse. Protelos 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 Protelos?

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 Protelos, 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 Protelos?

Protelos 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, Protelos se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) y el principal criterio de eficacia fue la reducción del riesgo de una nueva rotura ósea en personas tratadas con Protelos. 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.

Protelos 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 Protelos durante los estudios?

En el primer estudio, Protelos 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 Protelos presentó una nueva fractura vertebral, en comparación con el 33 % de las 723 que tomaron el placebo.

En general, los resultados del segundo estudio por sí solos fueron insuficientes para constatar un efecto beneficioso de Protelos 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 Protelos.

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 Protelos que en el grupo del placebo (331 de 3 295 con Protelos frente a 389 de 3 256 con placebo). Estos datos probaron que se reduce el riesgo de fracturas óseas.

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 Protelos, frente a un incremento del 1,7 % en pacientes que tomaron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Protelos?

Los efectos adversos más frecuentes de Protelos (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 Protelos, 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, Protelos no 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 Protelos?

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

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Protelos 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 Protelos 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 Protelos 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 Protelos

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

El EPAR completo de Protelos 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/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Protelos, 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