

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Brussel, 10 maart 2014

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Nieuwe beperking van de indicatie en aanbevelingen voor de opvolging van het gebruik van Protelos[®] (strontiumranelaat)

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Naar aanleiding van de uitgebreide evaluatie van de baten-risicoverhouding van Protelos[®] (strontiumranelaat) door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency), willen we u met deze brief informeren over nieuwe beperkingen van de indicaties en aanbevelingen voor de opvolging van patiënten behandeld met Protelos[®].

De beschikbare gegevens tonen geen verhoogd cardiovasculair risico aan bij patiënten zonder de contra-indicaties ingevoerd in april 2013.

Samenvatting:

- **Het gebruik van Protelos[®] is nu beperkt tot de behandeling van ernstige osteoporose:**
 - **bij postmenopauzale vrouwen,**
 - **bij volwassen mannen,****met een hoog risico op fractuur, en voor wie een behandeling met een ander geneesmiddel goedgekeurd voor de behandeling van osteoporose niet mogelijk is omwille van, bijvoorbeeld, contra-indicaties of intolerantie. Bij postmenopauzale vrouwen vermindert strontiumranelaat het risico op wervel- en heupfracturen.**
- **De huidige cardiovasculaire contra-indicaties blijven van kracht. Patiënten met een vastgestelde voorgeschiedenis in het heden of verleden van ischemisch hartlijden, perifere arterieel lijden en/of cerebrovasculair lijden of met ongecontroleerde hypertensie mogen niet behandeld worden met Protelos[®].**
- **Voorschrijvende artsen worden aangeraden om:**
 - **het risico op de ontwikkeling van cardiovasculaire aandoeningen te evalueren vóór het opstarten van de behandeling.**
 - **het cardiovasculair risico van de patiënten regelmatig op te volgen, gewoonlijk om de 6-12 maanden.**
 - **de behandeling stop te zetten indien de patiënt ischemisch hartlijden, perifere arterieel lijden, cerebrovasculair lijden of ongecontroleerde hypertensie ontwikkelt.**
- **De behandeling mag alleen worden opgestart door artsen die ervaring hebben met de behandeling van osteoporose.**
- **Educatief materiaal met betrekking tot de huidige indicaties en beperkingen voor Protelos[®] zal aan de gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten worden aangeleverd.**

Deze brief wordt u verstuurd in overeenkomst met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg).

Meer informatie over de herziening van Protelos®

Het EMA heeft een herziening opgestart naar aanleiding van twijfels in verband met de cardiovasculaire veiligheid.

Deze finale aanbevelingen van het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het EMA volgen op het oorspronkelijk advies van het Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) om het gebruik van het geneesmiddel te schorsen omwille van zijn cardiovasculair risico. Het CHMP oordeelt echter dat het cardiovasculair risico dat geïdentificeerd werd door het PRAC, voldoende vermeden kan worden om toe te laten dat het geneesmiddel gebruikt wordt bij patiënten voor wie geen alternatieve behandeling beschikbaar is.

Strontiumranelaat is geassocieerd met een verhoogd risico op cardiale problemen, waaronder myocardinfarct. Die conclusie is vooral gebaseerd op een analyse van de samengevoegde gegevens van placebo-gecontroleerde studies bij postmenopauzale patiënten met osteoporose (3.803 patiënten die werden behandeld met strontiumranelaat, in totaal 11.270 patiëntjaren behandeling, en 3.769 patiënten die werden behandeld met placebo, in totaal 11.250 patiëntjaren behandeling). In deze dataset werd bij patiënten die met strontiumranelaat werden behandeld, een significant verhoogd risico op myocardinfarct waargenomen in vergelijking met de placebogroep (1,7% versus 1,1%), met een relatief risico van 1,6 (95% BI = [1,07-2,38]). Er was ook een verhoogd risico op veneuze trombo-embolische voorvallen in vergelijking met placebo (1,9% versus 1,3%), met een relatief risico van 1,5 (95% CI = [1,04; 2,19]).

De beschikbare gegevens wijzen echter niet op een verhoogd cardiovasculair risico bij patiënten zonder contra-indicaties (vastgestelde voorgeschiedenis in het heden of verleden van ischemisch hartlijden, perifere arterieel lijden en/of cerebrovasculair lijden of ongecontroleerde hypertensie).

Wat betreft de voordelen tonen de gegevens een doeltreffendheid aan in de preventie van fracturen, ook bij patiënten met een verhoogd fractuurrisico.

Melden van bijwerkingen:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht elke vermoedelijke bijwerking van Protelos® te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papierene gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres Fagg–BCGH - Eurostation II - Victor Hortaplein 40 bus 40, 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Servier Benelux via 02/529.43.11 of per email via pharmacovigilance@be.netgrs.com.

Voor meer informatie:

Bij verdere vragen betreffende deze informatie, gelieve contact op te nemen met de dienst Medische informatie van Servier Benelux N.V. op nummer 02/529.43.11, Internationalelaan 57, 1070 Brussel.

Hoogachtend,



André Brethous
Managing Director