



Beograd, 25. april 2014.

Pismo zdravstvenim radnicima o novim ograničenjima indikacije i preporukama za praćenje primene leka Bivalos (stroncijum-ranelat)

Poštovani,

Predstavništvo Les Laboratoires Servier, kao nosilac dozvole za lek Bivalos® (stroncijum-ranelat), granule za oralnu suspenziju, 2 g, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) ovim putem želi da Vas obavesti o novim ograničenjima indikacija i preporukama za praćenje primene leka Bivalos koje su usledile nakon potpune evaluacije odnosa koristi i rizika stroncijum-ranelata od strane Evropske agencije za lekove (EMA). Raspoloživi podaci ne ukazuju na povećan kardiovaskularni rizik kod pacijenata kod kojih nema kontraindikacija koje su uvedene 2013. godine.

Sažetak:

- Upotreba leka Bivalos je **sada ograničena na lečenje teške osteoporoze** kod:
 - žena u postmenopauzi
 - odraslih muškaraca**sa visokim rizikom za nastanak preloma, kod kojih nije moguće lečenje drugim lekovima odobrenim za lečenje osteoporoze** usled, na primer, postojanja kontraindikacija ili nepodnošenja leka. Kod žena u postmenopauzi, stroncijum-ranelat smanjuje rizik od preloma pršljenova i kuka.
- Postojeće kardiovaskularne kontraindikacije ostaju na snazi. **Lekom Bivalos NE smeju da se leče pacijenti sa potvrđenom, postojećom ili prethodnom ishemijskom bolešću srca, perifernom arterijskom bolešću i/ili cerebrovaskularnom bolešću, kao i nekontrolisanom hipertenzijom.**
- Propisivačima se savetuje da:
 - procene rizik od pojave kardiovaskularnih bolesti kod svakog pacijenta pre početka terapije,
 - prate i procenjuju kardiovaskularni rizik kod svakog pacijenta u redovnim intervalima tokom lečenja, generalno na svakih 6 – 12 meseci,
 - prekinu terapiju lekom Bivalos ukoliko se kod pacijenta razvije ishemijska bolest srca, bolest perifernih arterija, cerebrovaskularna bolest ili ako je hipertenzija nekontrolisana.
- Terapiju sme da započne samo lekar sa iskustvom u lečenju osteoporoze.
- Za zdravstvene radnike i pacijente biće pripremljen edukativni materijal o sadašnjoj indikaciji i ograničenjima za upotrebu leka Bivalos.

Dodatne informacije o bezbednosti leka:

Reevaluacija od strane EMA-e je inicirana zbog pokrenutog pitanja kardiovaskularne bezbednosti leka.

Ove konačne preporuke Komiteta za humane lekove EMA-e (CHMP) dolaze posle inicijalne preporuke Komiteta za procenu rizika u oblasti farmakovigilance EMA-e (PRAC) da se lek više ne koristi u lečenju (da se suspenduje dozvola za lek) zbog kardiovaskularnog rizika. Međutim, CHMP smatra da kardiovaskularni rizik, identifikovan od strane PRAC-a, može dodatno da se smanji, kako bi ovaj lek mogao da se koristi kod pacijenata kod kojih ne mogu da se koriste ostali lekovi.



Predstavništvo Les Laboratoires Servier

Stroncijum-ranelat se povezuje sa povećanim rizikom od pojave kardiovaskularnih poremećaja, uključujući infarkt miokarda. Ovaj zaključak je prevashodno zasnovan na podacima prikupljenim iz placebo kontrolisanih kliničkih ispitivanja kod pacijentkinja sa postmenopauzalnom osteoporozom (3.803 pacijentkinje lečene stroncijum-ranelatom, što odgovara 11.270 pacijent-godina terapije i 3.769 pacijentkinja koje su primale placebo, što odgovara 11.250 pacijent-godina terapije). U ovom setu podataka je primećeno značajno povećanje rizika od pojave infarkta miokarda kod pacijentkinja koje su primale stroncijum-ranelat u odnosu na pacijentkinje koje su primale placebo (1,7% vs 1,1%), sa relativnim rizikom od 1,6 (95% CI = [1,07 ; 2,38]). Takođe, uočen je i povećani rizik od pojave venskih trombotičkih i embolijskih događaja u poređenju sa placebom (1,9% vs 1,3%), sa relativnim rizikom od 1,5 (95% CI = [1,04 ; 2,19]).

Međutim, raspoloživi podaci ne ukazuju na porast kardiovaskularnog rizika kod pacijenata kod kojih nema kontraindikacija za primenu leka (potvrđena, postojeća ili prethodna ishemijska bolest srca, bolest perifernih arterija i/ili cerebrovaskularna bolest ili nekontrolisana hipertenzija).

U pogledu koristi, podaci o efikasnosti su pokazali efekat u prevenciji preloma, uključujući i prevenciju kod pacijenata sa visokim rizikom od preloma.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove:


Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek, uključujući lek Bivalos, prijavite **Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a**, popunjavanjem **obrasca** za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a (www.alims.gov.rs). Obrazac možete poslati poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Bivalos, možete prijaviti i Predstavništvu Les Laboratoires Servier u Republici Srbiji, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku, koji će obraditi slučaj i dostaviti ga ALIMS-u: Milica Radivojević, mr ph. (tel: 011 222 50 92, 063 281 367, fax: 011 222 50 67, e-mail: milica.radivojevic@rs.netgrs.com).

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije o navedenom ili imate drugih pitanja povezanih sa primenom stroncijum-ranelata, možete se obratiti Predstavništvu Les Laboratoires Servier: Jovana Nikolić, mr ph. (Bulevar Mihaila Pupina 165v, 11070 Novi Beograd, tel: 011 222 50 61, e-mail: jovana.nikolic@rs.netgrs.com).

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekom Bivalos prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,



Mr ph. Milica Radivojević
odgovorno lice za farmakovigilancu u R. Srbiji
Predstavništvo Les Laboratoires Servier

