

BEPERKENDE MAATREGELEN BIJ VOORSCHRIJVEN VAN STRONTIUMRANELAAT

[Zie ook berichten in de rubriek “Goed om te weten” van 14/01/14 en 28/02/14]

Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) analyseerde de gegevens over cardiovasculaire ongewenste effecten met strontiumranelaat (Protelos®), een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van osteoporose. Het PRAC berekende dat per 1.000 patiënten behandeld met strontiumranelaat gedurende 1 jaar, 4 extra gevallen van ernstige cardiovasculaire events (o.a. myocardinfarct) optreden in vergelijking met placebo (*Number Needed to Harm* of NNH van 250). Dit risico van cardiovasculaire events komt bovenop het reeds lang gekende risico van veneuze trombo-embolie en van huidrupties.

Het *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) van het EMA heeft de risico-batenverhouding van strontiumranelaat herzien, rekening houdend met de analyse van het PRAC. Het CHMP adviseerde op 21/02/14 dat de specialiteiten op basis van strontiumranelaat op de markt kunnen blijven, mits een aantal bijkomende beperkende maatregelen¹. Het CHMP stelt dat strontiumranelaat onder bepaalde voorwaarden een optie kan zijn bij patiënten bij wie er geen therapeutische alternatieven zijn. Bovendien stelt het CHMP dat er geen evidentie is dat strontiumranelaat cardiovasculaire problemen veroorzaakt bij patiënten zonder cardiovasculair lijden. De beperkende maatregelen die worden voorgesteld door het CHMP zijn de volgende.

- Strontiumranelaat mag enkel gebruikt worden voor de behandeling van ernstige osteoporose bij mannen en postmenopauzale vrouwen met hoog fractuurrisico, en dit wanneer andere behandelingen gecontra-indiceerd zijn of niet verdragen worden.
 - Strontiumranelaat mag niet gebruikt worden bij patiënten met (antecedenten van) ischemisch hartlijden, perifere arterieel vaatlijden, cerebrovasculair lijden, en bij patiënten met niet-gecontroleerde hypertensie.
 - Patiënten behandeld met strontiumranelaat moeten om de 6 à 12 maanden worden geëvalueerd, en de behandeling moet gestopt worden wanneer de patiënt cardiovasculaire problemen ontwikkelt, of in geval van niet-gecontroleerde hypertensie.
- Dit advies moet nog bekrachtigd worden door de Europese Commissie, waarna het bindend is voor alle lidstaten.

Het is raadzaam om een kritische risicobatenanalyse te doen vooraleer strontiumranelaat voor te schrijven. Strontiumranelaat heeft slechts een zeer beperkte plaats in de behandeling van osteoporose. In verband met de werkzaamheid van strontiumranelaat wordt in het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en in de Transparantiefiche “Geneesmiddelen bij osteoporose” gesteld: “De plaats van strontiumranelaat is minder duidelijk. Een daling van het aantal vertebrale fracturen en sommige niet-vertebrale fracturen werd vastgesteld, maar voor heupfracturen is het effect onvoldoende gedocumenteerd.”

¹ www.ema.europa.eu > Document search > zoekterm “Protelos” > document van 21/02/14