

## Comunicación Dirigida a Profesionales Sanitarios

### **Información importante respecto a las restricciones de utilización de ranelato de estroncio (Protelos<sup>®</sup>/Osseor<sup>®</sup>) tras el análisis de nuevos datos que han mostrado un aumento del riesgo de infarto de miocardio**

Estimado profesional sanitario,

Esta carta es para informarle acerca de la restricción de indicaciones, así como de las nuevas contraindicaciones y advertencias que han sido establecidas para el ranelato de estroncio (Protelos/Osseor).

La adopción de estas medidas tiene como finalidad reducir el riesgo de acontecimientos adversos cardiacos que se han observado tras realizar un análisis rutinario reciente de los datos de seguridad procedentes de pacientes en tratamiento con Protelos/Osseor.

La Agencia Europea del Medicamento realizará a lo largo de los próximos meses una evaluación completa de los beneficios y riesgos de Protelos/Osseor en las indicaciones autorizadas. Cualquier conclusión adicional que resulte de esta evaluación será puntualmente puesta en conocimiento de los profesionales sanitarios.

#### **Resumen:**

**Los datos disponibles de ensayos clínicos randomizados sobre la seguridad cardiaca de Protelos/Osseor en el tratamiento de la osteoporosis han mostrado un incremento del riesgo de infarto de miocardio sin que se observe riesgo de mortalidad.**

- **El uso de Protelos/Osseor se ha limitado al tratamiento de osteoporosis severa**
  - **en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fracturas**
  - **en hombres con riesgo elevado de fractura.**
- **El tratamiento con ranelato de estroncio sólo debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la osteoporosis. La decisión de prescribir este medicamento deberá adoptarse sólo después de haber realizado una valoración individual de los riesgos globales de cada paciente.**
- **Protelos/Osseor no debe utilizarse en pacientes que tengan o hayan tenido cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular, así como en pacientes con hipertensión arterial no controlada.**
- **Adicionalmente:**
  - **Se aconseja a los prescriptores que, antes de comenzar el tratamiento y después a intervalos regulares, evalúen el riesgo del paciente de desarrollar una enfermedad cardiovascular.**
  - **Los pacientes que presentan factores de riesgo cardiovascular (ej.: hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores) deben ser tratados con ranelato de estroncio únicamente después de haber realizado una cuidadosa valoración individualizada.**
  - **El tratamiento con Protelos /Osseor debe interrumpirse si el paciente desarrolla cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, enfermedad cerebrovascular o en casos de hipertensión arterial no controlada.**

El contenido de esta carta ha sido acordado con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

### **Información adicional sobre seguridad:**

Una revisión reciente de todos los datos de seguridad disponibles para ranelato de estroncio, ha suscitado dudas sobre su seguridad cardiovascular más allá del riesgo ya conocido de tromboembolismo venoso.

El análisis de los datos procedentes de ensayos clínicos randomizados ha identificado un incremento de riesgo de trastornos cardiacos graves, incluyendo infarto de miocardio (IM) sin que se haya observado riesgo de mortalidad. Esta conclusión se basa fundamentalmente en datos agrupados de estudios controlados con placebo en pacientes postmenopáusicas con osteoporosis (3803 pacientes tratadas con ranelato de estroncio, correspondientes a 11270 paciente-años de tratamiento, y 3769 pacientes tratadas con placebo, correspondientes a 11250 paciente-años de tratamiento). En este conjunto de datos, se observó un aumento significativo del riesgo de infarto de miocardio en las pacientes tratadas con ranelato de estroncio en comparación con aquellas que recibieron placebo (1,7% versus 1,1%), con un riesgo relativo de 1,6 (95% CI = [1,07 ; 2,38]).

Asimismo se ha observado una diferencia en el número de acontecimientos cardiacos graves, incluyendo infarto de miocardio, en dos estudios realizados con ranelato de estroncio (un estudio fue realizado en hombres con osteoporosis y el otro en artrosis). Adicionalmente, y teniendo en cuenta el potencial trombótico del ranelato de estroncio, se considera que puede existir un posible mecanismo explicativo para el incremento del riesgo de trastornos cardiacos graves, incluyendo IM.

Para minimizar el riesgo de IM la información del producto ha sido actualizada, tal y como se ha detallado anteriormente, incluyendo la restricción de las indicaciones y la adición de contraindicaciones y advertencias, así como recomendando que los prescriptores basen su decisión de utilizar ranelato de estroncio después de haber realizado una valoración individual de los riesgos globales de cada paciente.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de Protelos/Osseor al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse *on-line* en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>

Adicionalmente, también puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de **Laboratorios Servier S.L. y de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.** (ver datos de contacto a continuación).

### **Datos de contacto de la Compañía Farmacéutica:**

En caso de duda, o de requerir información adicional, puede ponerse en contacto con:

#### **Laboratorios Servier S.L.**

Regina Ibañez  
Responsable de Farmacovigilancia  
Avda. de los Madroños, 33. 28043 Madrid  
Tel. +34 91 716 14 41 / Fax: +34 91 300 32 49 /  
[regina.ibanez@es.netgrs.com](mailto:regina.ibanez@es.netgrs.com)

#### **Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.**

Carola Gómez de la Bárcena  
Responsable de Farmacovigilancia  
Calle Julián Camarillo, 35. 28037 Madrid  
Tel. +34 91 761 75 61 / Fax: + 34 91 244 44 21 /  
[farmacovigilancia@rovi.es](mailto:farmacovigilancia@rovi.es)

Muy atentamente,

Olivier Vilagines  
Director General  
Laboratorios Servier S.L.

Juan López-Belmonte  
Consejero Delegado  
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.