



**Pismo zdravstvenim radnicima o novim ograničenjima indikacija i preporukama
za praćenje primjene lijeka Bivalos[®] (stroncijum-ranelat)**

Poštovani,

Kompanija Les Laboratoires Servier Industrie kao proizvođač, i Glosarij d.o.o. kao uvoznik i distributer lijeka **Bivalos (stroncijum-ranelat) 2g granule za oralnu suspenziju**, Vas u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), ovim putem obavještavaju o novim ograničenjima indikacija i preporukama za praćenje primjene lijeka Bivalos, koje su uslijedile nakon potpune evaluacije odnosa koristi i rizika stroncijum-ranelata od strane Evropske agencije za lijekove (EMA). Raspoloživi podaci ne ukazuju na povećan kardiovaskularni rizik kod pacijenata kod kojih nema kontraindikacija za primjenu, koje su uvedene u aprilu 2013. godine.

Sažetak

- **Upotreba lijeka Bivalos je sada ograničena na liječenje teške osteoporoze kod**
 - **postmenopauzalnih žena i**
 - **odraslih muškaraca****sa visokim rizikom od nastanka fraktura, kod kojih nije moguće primijeniti drugu terapiju odobrenu za liječenje osteoporoze, usljed na primjer, postojanja kontraindikacija ili intolerancije. Kod postmenopauzalnih žena, stroncijum-ranelat smanjuje rizik od preloma pršljenova i kuka.**
- **Postojeće kardiovaskularne kontraindikacije ostaju nepromijenjene. Bivalos ne bi trebalo da uzimaju pacijenti sa dokazanom, postojećom ili prethodnom ishemijskom bolesti srca, perifernom arterijskom bolesti i/ili cerebrovaskularnom bolesti, kao ni pacijenti sa nekontrolisanom hipertenzijom.**
- **Preporuke za zdravstvene radnike:**
 - **Preporučuje se da procijenite rizik od pojave kardiovaskularnih bolesti kod svakog pacijenta prije početka terapije.**
 - **Preporučuje se da redovno pratite kardiovaskularni rizik kod pacijenata, na svakih 6 – 12 mjeseci.**

- **Preporučuje se da terapiju lijekom Bivalos obustavite ukoliko pacijent razvije ishemijsku bolest srca, bolest perifernih arterija, cerebrovaskularnu bolest ili ako je hipertenzija nekontrolisana.**
- **Terapiju bi trebalo da započne ljekar sa iskustvom u liječenju osteoporoze.**
- **Za zdravstvene radnika i pacijente biće pripremljen edukativni materijal vezan za sadašnje indikacije i ograničenja primjene lijeka Bivalos.**

Dodatne informacije o procjeni lijeka:

Ponovna procjena od strane EMA je inicirana zbog sumnji u pogledu kardiovaskularne bezbjednosti lijeka.

Ove konačne preporuke Komiteta za lijekove za humanu upotrebu (CHMP) Evropske Agencije za lijekove dolaze poslije inicijalne preporuke PRAC-a (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) da se lijek više ne koristi u liječenju zbog kardiovaskularnog rizika. Međutim, CHMP smatra da se kardiovaskularni rizik identifikovan od strane PRAC-a može uspješno smanjiti, tako da lijek i dalje mogu upotrebljavati pacijenti koji nemaju alternativnu terapiju.

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 studija kod pacijentkinja sa postmenopauzalnom osteoporozom (3803 pacijentkinje liječene stroncijum-ranelatom, što odgovara 11270 pacijent-godina terapije i 3769 pacijentkinja koje su primale placebo, što odgovara 11250 pacijent-godina terapije). Među ovim podacima, primijećeno je značajno povećanje rizika od pojave infarkta miokarda kod pacijentkinja koje su primale stroncijum-ranelat u odnosu na pacijentkinje koje su primale placebo (1,7% prema 1,1%), sa relativnim rizikom od 1,6 (95% CI = [1,07 ; 2,38]). Takođe je uočen i povećani rizik od pojave venskih trombotičkih i embolijskih događaja u poređenju sa placebom (1,9% prema 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 primjenu lijeka (dokazana, postojeća ili prethodna ishemijska bolest srca, bolest perifernih arterija i/ili cerebrovaskularna bolest ili nekontrolisana hipertenzija).

U pogledu terapijske 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 lijekove:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list CG br. 56/11) prijavite CALIMS pomoću odgovarajućeg



obrasca koji možete preuzeti sa web portala CALIMS www.calims.me i slanjem na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81 000 Podgorica
- telefaksom: 020 **310 581**
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me
- putem IS zdravstvene zaštite

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Bivalos, možete prijaviti i kompaniji Glosarij d.o.o. Podgorica, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku, koji će obraditi slučaj i dostaviti ga CALIMS.

Kontakt osoba: Mr ph Janka Šegrt
e-mail: janka.segrt@glosarij.me

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

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

Potpis odgovorne osobe u Crnoj Gori :

Podgorica, 27.04.2014.

Glosarij, d.o.o. Podgorica, ul. Vojislavljevića 76
Tel/fax: 020/642-495, 642-496, e-mail: glospg@t-com.me
Ziro-racun: 520 -1 9120-42
550 - 5731 - 59