

# PHARMAZEUTISCHE PZ ZEITUNG online

25.02.2014

## Osteoporose: Strontiumranelat bleibt im Handel

**Eschborn** - Strontiumranelat-haltige Arzneimittel dürfen voraussichtlich in der EU im Handel bleiben, wegen des erhöhten kardiovaskulären Risikos jedoch nur unter strengen Auflagen. Noch Mitte Januar 2014 hatte der Pharmakovigilanz-Ausschuss (PRAC) der Europäischen Arzneimittelagentur EMA das Ruhen der Zulassung von Strontiumranelat-haltigen Arzneimitteln wie Protelos® von Servier empfohlen. Jetzt ist die Bewertung der Behörde abgeschlossen, allerdings muss die EU-Kommission noch zustimmen: Die Arzneimittel, die zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen zur Reduktion des Risikos von Wirbelsäulen- und Hüftfrakturen sowie zur Behandlung der Osteoporose bei erwachsenen Männern mit erhöhtem Frakturrisiko zugelassen sind, sollen im Handel bleiben, doch mit weiteren Sicherheitsauflagen. Die Behörde empfiehlt, die Anwendung in Zukunft auf jene Patienten zu beschränken, die ein hohes Frakturrisiko haben und nicht mit anderen Osteoporose-Arzneimitteln behandelt werden können. Die Patienten sollen während der Therapie regelmäßig überwacht werden. Entwickelt ein Patient während der Therapie Herz-Kreislaufprobleme wie eine unkontrollierbare Hypertonie oder Angina pectoris, ist die Behandlung abzubrechen. Patienten, die bereits in der Vergangenheit unter kardiovaskulären Problemen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall litten oder derzeit leiden, sollen nicht mit Strontiumranelat behandelt werden.

Werden diese Vorsichtsmaßnahmen eingehalten, kann Strontiumranelat einen positiven Effekt zur Vermeidung von Frakturen bei Patienten mit hohem Frakturrisiko haben, wenn andere Osteoporosemittel nicht eingesetzt werden können. Zudem gibt es, so die Behörde, keine Daten, die ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko für Patienten ohne bestehende oder vorhergehende kardiovaskuläre Problemen zeigen. Das Sicherheitsprofil von Strontiumranelat soll auch in Zukunft sorgfältig überwacht werden. Zudem empfiehlt die Behörde bei der Verordnung eine individuelle Risikoabschätzung: zum einen vor Beginn der Behandlung, zum anderen regelmäßig alle sechs bis zwölf Monate. Darüber hinaus sollen alle Patienten, die derzeit mit Strontiumranelat behandelt werden, einer neuerlichen individuellen Bewertung und Risikoabschätzung unterzogen werden. (rt)

25.02.2014

## STRONTIUMRANELAT: NEUE KONTRAINDIKATIONEN

**Eschborn** - In einem Rote-Hand-Brief informiert der Unternehmer Servier über neue Kontraindikationen bei der Anwendung von Strontiumranelat (Protelos®). Der Arzneistoff ist nun kontraindiziert bei Patienten mit akuten oder früheren venösen Thromboembolien (VTE), einschließlich tiefer Venenthrombose und Lungenembolie. Auch bei vorübergehender oder dauerhafter Immobilität, beispielweise bei postoperativer Bettruhe, darf der Wirkstoff nicht verschrieben werden.

Strontiumranelat ist seit Oktober 2004 als Granulat zur Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen zur Reduktion des Risikos von Wirbelsäulen- und Hüftfrakturen

zugelassen. Der Wirkstoff soll den Knochenabbau hemmen und gleichzeitig den Knochenaufbau fördern. Strontiumionen wirken agonistisch am sogenannten Calcium-Sensing-Rezeptor im Knochengewebe, der auch in der Nebenschilddrüse die Parathormonsekretion reguliert.

Während einer dreijährigen französischen Beobachtungsstudie nach der Marktzulassung wurden dem Hersteller und den französischen Behörden insgesamt 199 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse gemeldet. Bei 104 dieser Ereignisse (52 Prozent) handelte es sich um kardiovaskuläre Nebenwirkungen, größtenteils VTE, bei 26 Prozent um Hautreaktionen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der europäischen Arzneimittelagentur EMA überprüfte daraufhin alle verfügbaren Daten zu thrombotischen Ereignissen unter der Therapie mit Strontiumranelat und beschloss, die Produktinformation des Arzneimittels um oben genannte Kontraindikationen ergänzen zu lassen.

Zusätzlich aktualisiert wurden auch der Abschnitt Warnhinweise. Bei Patienten über 80 Jahre mit Risiko für VTE empfiehlt der Hersteller Vorsicht bei der Anwendung. Außerdem macht er die verschreibenden Ärzte auf Symptome und den zeitlichen Verlauf von schwerwiegenden Hautreaktionen aufmerksam. Akute Hauterkrankungen wie das DRESS-Syndrom (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (TEN) können während einer Therapie mit Strontiumranelat auftreten. (va)

Lesen Sie dazu auch - Rote-Hand-Brief zu Strontiumranelat ([externer Link](#)) - Wirkstoffprofil Strontiumranelat (Protelos® / 2004) in unserer Datenbank Neue Arzneistoffe - Mehr zum Thema Osteoporose