

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### RANELATO DE ESTRONCIO (▼OSSEOR<sup>®</sup>, ▼PROTELOS<sup>®</sup>): LA REVISIÓN EUROPEA CONCLUYE QUE EL BALANCE BENEFICIO-RIESGO ES DESFAVORABLE

(Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en  
Farmacovigilancia europeo-PRAC)

Fecha de publicación: 10 de enero de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV) 01/2014

*Tras finalizar la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), ha recomendado suspender su autorización de comercialización.*

*Las conclusiones se basan en los datos referentes a su riesgo cardiovascular en el contexto de su limitada eficacia en la prevención de fracturas graves.*

*Esta recomendación deberá ser valorada en las próximas semanas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a los profesionales sanitarios sobre las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) tras la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio, autorizado para el tratamiento de la osteoporosis severa en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fracturas y de la osteoporosis severa en hombres adultos con riesgo elevado de fractura.

En abril de 2013, la evaluación periódica de los datos de seguridad constató un mayor riesgo de infarto de miocardio en pacientes tratados con ranelato de estroncio en ensayos clínicos en comparación con los tratados con placebo. Como consecuencia, se restringieron las condiciones de uso con objeto de minimizar el riesgo cardiovascular y se inició una revisión detallada del balance beneficio-riesgo,



que es la que el PRAC acaba de finalizar. (ver [Nota Informativa de la AEMPS MUH \(FV\) 11/2013](#))

Además, la seguridad de este medicamento ya había sido previamente evaluada en relación con el riesgo de tromboembolismo venoso y de reacciones cutáneas graves (ver [nota informativa MUH \(FV\) 04/2012](#))

### ***Riesgo cardiovascular y tromboembólico de ranelato de estroncio***

En esta revisión se han analizado los datos de acontecimientos tromboembólicos y cardíacos procedentes de los ensayos clínicos (3803 pacientes tratados con ranelato de estroncio y 3769 con placebo, correspondientes a 11.270 y 11250 pacientes-año respectivamente).

Estos datos muestran, en comparación con placebo, un incremento de 4 casos de acontecimientos cardíacos graves por cada 1000 pacientes tratados durante un año (1000 pacientes-año), de estos casos adicionales, 2 serían de infarto de miocardio. Se encontró un incremento similar para el tromboembolismo, con 4 casos adicionales por cada 1.000 pacientes-año en pacientes tratados con ranelato de estroncio en comparación con los pacientes que recibieron placebo.

Adicionalmente se ha llevado a cabo un análisis retrospectivo restringido al subgrupo de pacientes con menor riesgo cardiovascular, sin que los resultados ofrezcan garantías de que la limitación de la utilización del uso de ranelato de estroncio a estos pacientes tenga un impacto en los riesgos observados, debido, entre otros aspectos, a la incertidumbre asociada al menor tamaño de la muestra.

Además el PRAC ha considerado muy cuestionable el impacto de las restricciones de uso introducidas en abril de 2013 sobre la reducción del riesgo cardiovascular en la población que utiliza ranelato de estroncio. Esto es debido a que se trata de un uso prolongado y en pacientes de edad avanzada, cuyo riesgo cardiovascular puede aumentar a lo largo del tiempo, lo que dificulta el cumplimiento de las restricciones en el contexto clínico y asistencial.

### ***Beneficios de ranelato de estroncio sobre la prevención de fracturas osteoporóticas***

Los referidos riesgos se han considerado en el contexto de un beneficio modesto del ranelato de estroncio en la prevención de fracturas, particularmente sobre las fracturas consideradas mas graves. La reducción de fracturas observada por 1000 pacientes-año de 0,4 fracturas de cadera, 5,1 fracturas no vertebrales (fundamentalmente de costillas/esternón, pelvis/sacro y húmero) y de 15,4 en nuevas fracturas vertebrales.

Además, los datos de eficacia una vez excluidos los pacientes con mayor riesgo cardiovascular (de acuerdo con las restricciones de uso establecidas en 2013) no



son concluyentes, de modo que no es posible afirmar que se mantienen los referidos efectos en la prevención de fracturas con las restricciones actuales.

### **Conclusiones del PRAC sobre la revisión del balance beneficio-riesgo**

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, otros riesgos importantes que se pueden asociar al uso de ranelato de estroncio (reacciones adversas cutáneas graves, alteraciones de la conciencia, convulsiones, hepatitis y citopenias) y las dudas sobre la utilidad de las restricciones de uso actuales en la reducción de riesgos importantes a largo plazo, **el PRAC ha concluido que actualmente el balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio es desfavorable, por lo que ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización.**

Protelos<sup>®</sup> y Osseor<sup>®</sup> están autorizados mediante un procedimiento de registro centralizado europeo, por lo que esta recomendación deberá ser valorada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y posteriormente hacerse efectiva mediante la correspondiente Decisión de la Comisión Europea.

**En espera de que se produzca la decisión final europea sobre ranelato de estoncio, la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios:**

- **No iniciar nuevos tratamientos con Protelos<sup>®</sup>/Osseor<sup>®</sup>**
- **En cuanto a los tratamientos actualmente en curso, valorar que las condiciones de uso actualmente autorizadas se cumplen, particularmente la limitación de la indicación a osteoporosis severa con alto riesgo de fracturas, y no administrarlo a pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular, o aquellos con hipertensión arterial no controlada.**

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#), pudiéndose realizar a través de la web <https://www.notificaram.es>