

NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

<http://www.osanet.euskadi.net>
(profesionales)

Nº 105-2005

RANELATO DE ESTRONCIO

Nombre Comercial y presentaciones:

PROTELOS® (SERVIER)
OSSEOR® (LABORATORIOS ROVI)
2 g 28 sobres (49,93 €)

Condiciones de dispensación:

Con receta médica.

Fecha de evaluación: Junio 2005

Fecha de comercialización: Febrero 2004

Procedimiento de autorización: Centralizado

Calificación: **EXPERIENCIA CLÍNICA INSUFICIENTE**

¿?

La bibliografía disponible de la nueva especialidad farmacéutica es insuficiente para establecer conclusiones.

Una vez realizada la evaluación de **RANELATO DE ESTRONCIO** de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

Continuar utilizando los bisfosfonatos, tratamiento considerado actualmente de elección en osteoporosis postmenopáusica, por su superioridad en términos de seguridad y su menor coste en relación a ranelato de estroncio y la falta de información disponible para valorar la eficacia del nuevo fármaco.

Ranelato de estroncio es un nuevo fármaco comercializado para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica que actúa aumentando la acción de los osteoblastos (aumentando la formación de hueso) y disminuyendo la resorción ósea (destrucción de hueso).

La eficacia de ranelato de estroncio se ha evaluado en dos ensayos clínicos en fase III frente a placebo.

En el primero de ellos, en el que participaron 1.649 mujeres con una media de edad de 69 años y fractura vertebral previa, se observó una reducción del riesgo del 41% de sufrir una nueva fractura vertebral.

En el segundo ensayo, en el que participaron 5.091 mujeres con una media de edad de 77 años y osteoporosis densitométrica, se observó una reducción del 16% del riesgo de sufrir fractura no vertebral. Ranelato de estroncio no ha demostrado reducir el riesgo de fractura de cadera. No se han publicado estudios comparativos frente a bisfosfonatos para la osteoporosis postmenopáusica.

Con respecto a la seguridad, los efectos adversos fueron leves y transitorios. No obstante se observó un aumento de la incidencia de tromboembolismo venoso y trastornos neurológicos con respecto a placebo.

Los bisfosfonatos se consideran el tratamiento de elección en osteoporosis postmenopáusica. Alendronato y risedronato reducen el riesgo de fractura vertebral y no vertebral en mujeres postmenopáusicas. Están indicados en mujeres con osteoporosis densitométrica (< -2,5 DE) y/o fracturas previas. Los bisfosfonatos a corto-medio plazo no han mostrado efectos adversos graves.

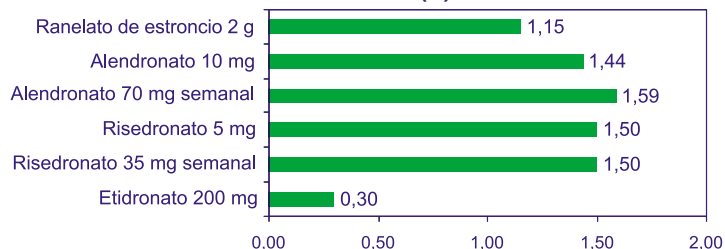
Se recomienda continuar utilizando los bisfosfonatos, tratamiento considerado actualmente de elección en osteoporosis postmenopáusica, por su superioridad en términos de seguridad y su menor coste en relación a ranelato de estroncio y la falta de información disponible para valorar la eficacia del nuevo fármaco.

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos

Posibilidades de calificación:

Interesante	★★★
Aporta algo	★★
Aporta en situaciones concretas	★
No aporta nada nuevo	●
Experiencia clínica insuficiente	¿?

COSTE/DDD (€)



INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento de la osteoporosis post-menopáusica.
Está **contraindicado** en pacientes con fenilcetonuria.

MECANISMO DE ACCIÓN

- Aumenta la densidad mineral ósea mediante:
- La replicación de los precursores de los osteoblastos y la síntesis del colágeno.
 - La reducción de la resorción ósea al disminuir la diferenciación de los osteoclastos y la actividad de resorción.

FARMACOCINÉTICA

Ranelato de estroncio (RS) está formado por dos átomos de estroncio estable y una molécula de ácido ranélico.
Estroncio. La biodisponibilidad es del 25%. La concentración plasmática máxima se alcanza de 3 a 5 horas después de la administración de una dosis de 2 g y el estado estacionario a las dos semanas de tratamiento.
La biodisponibilidad se reduce entre un 60-70% si se ingiere con calcio o alimentos, en comparación con su administración 3 horas después de las comidas.
La unión a las proteínas plasmáticas es baja (25%) y no se metaboliza. Su semivida de eliminación es de 60 horas. Se excreta por el riñón y por el tracto gastrointestinal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Se administran 2 g 1 vez al día por vía oral disueltos en un vaso de agua. Se ha de administrar fuera de las comidas y debido a su lenta absorción es preferible administrar el fármaco por la noche, como mínimo dos horas después de la cena. Se debe administrar conjuntamente suplementos de vit D y calcio si la ingesta nutricional de éstos es deficiente. A pesar de que la suspensión es estable 24 horas después de la preparación, se recomienda tomarla inmediatamente. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

EFICACIA CLÍNICA

La eficacia de RS (2 g/día) se ha evaluado en dos ensayos clínicos en fase III frente a placebo. En los dos estudios se incluyeron mujeres postmenopáusicas (> 5 años) con osteoporosis severa. Durante el periodo de estudio las pacientes recibieron suplementos de calcio y vit D, en caso de que fuera necesario.
En el estudio SOTI (n= 1.649) las pacientes presentaban como mínimo una fractura vertebral y la edad media fue de 69 años. La reducción del RR de nueva fractura vertebral fue del 41% (p<0,001).
En el estudio TROPOS (n=5.091) las pacientes presentaban una baja DMO de cuello de fémur y en el 55% fracturas previas. La edad media fue de 77 años. Se diseñó a 5 años pero los resultados corresponden al análisis de los 3 primeros años de tratamiento. La reducción del RR de fractura no vertebral fue del 16% (p=0,04) y para fracturas no vertebrales graves (cadera, muñeca, pelvis, sacro, costilla, esternón, clavícula, húmero) fue del 19% (p=0,031).
El ensayo no fue diseñado ni tiene poder suficiente para demostrar diferencias en fractura de cadera.

SEGURIDAD

Reacciones adversas (RAM)

La incidencia de RAM en los ensayos clínicos de RS no difirió de la del placebo. Éstos fueron leves y transitorios.

Las RAM más frecuentes son: cefalea, náuseas, diarrea, heces blandas, dermatitis, eccema.

La incidencia anual de tromboembolismo venoso a los 4 años de seguimiento fue del 0,7%; el RR en las mujeres tratadas con RS respecto al placebo fue del 1,42 (IC95%: 1,02-1,98; p=0,036).

La incidencia de los trastornos neurológicos también fue superior en las mujeres tratadas con RS en relación al placebo (trastornos de la consciencia 2,5% vs 2%; pérdida de memoria 2,4% vs 1,9%; crisis convulsivas 0,3% vs 0,1%).

En un 1% de las pacientes tratadas con RS se observó un incremento de la creatinina 3 veces superior a los valores normales. En la mayoría de los casos los valores se normalizaron sin modificar el tratamiento.

Advertencias y precauciones

Se desaconseja su uso en pacientes con insuficiencia renal grave (< 30 ml/min).

En pacientes con insuficiencia renal crónica se aconseja una evaluación periódica de la función renal.

En pacientes con un riesgo elevado de tromboembolismo venoso se prestará atención a los signos y síntomas del mismo, adoptando las medidas preventivas pertinentes.

El estroncio interfiere en las determinaciones de las concentraciones sanguíneas y urinarias del calcio si se realizan por métodos colorimétricos.

Utilización en situaciones especiales

– **Embarazo:** no se recomienda su uso.

– **Lactancia:** no se recomienda su uso en mujeres lactantes.

– **Niños y adolescentes:** se desaconseja su uso.

Interacciones

La absorción disminuye con los alimentos, la leche y los productos lácteos. Los antiácidos pueden reducir ligeramente la absorción de RS; por ello, se aconseja administrarlos como mínimo dos horas después de la administración de RS. Si esta pauta de administración no es posible pueden administrarse conjuntamente.

Cuando se administran tetraciclinas o quinolonas se debe suspender el tratamiento con RS debido a que la formación de complejos a nivel gastrointestinal puede reducir la absorción de estos antibióticos.

LUGAR EN TERAPÉUTICA

RS está indicado para el tratamiento de la osteoporosis post-menopáusica.

La eficacia de RS (2 g/día) se ha evaluado en dos ensayos clínicos en fase III frente a placebo. No se han publicado estudios comparativos frente a bisfosfonatos. Los efectos adversos de RS fueron leves y transitorios.

Los bisfosfonatos se consideran el tratamiento de elección en osteoporosis postmenopáusica. Alendronato y risedronato reducen el riesgo de fractura vertebral y no vertebral en mujeres postmenopáusicas. Están indicados en mujeres con osteoporosis densitométrica (< -2,5 DE) y/o fracturas previas. Los bisfosfonatos a corto-medio plazo no han mostrado efectos adversos graves.

Se recomienda continuar utilizando los bisfosfonatos, tratamiento considerado actualmente de elección en osteoporosis postmenopáusica, por su superioridad en términos de seguridad y su menor coste en relación a RS y la falta de información disponible para valorar la eficacia del nuevo fármaco.

Comité de Redacción:

Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Anabel Giménez, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Eulali Mariñalena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Olloquegui, Isabel Porras, Juan Salgado, Luisa Ugedo.



Esta Ficha "Nuevo medicamento a examen" se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de todos los interesados en: <http://www.osa-net.euskadi.net> También se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME. Tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@ej-gv.es

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CENM de Andalucía, Cataluña y País Vasco. La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.