



## **Rekomendacja nr 41/2013**

**z dnia 8 kwietnia 2013 r.**

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**

**w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Protelos (ranelinian strontu) we wskazaniu: leczenie osteoporozy u pacjentek w wieku powyżej 65 lat ze stwierdzoną pierwotną osteoporozą pomenopauzalną (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA), ze złamaniem kręgowym lub złamaniem biodra, po niepowodzeniu leczenia bisfosfonianami lub przeciwwskazaniami (nietolerancją) do stosowania doustnych bisfosfonianów**

**Prezes Agencji rekomenduje** objęcie refundacją produktu leczniczego Protelos (ranelinian strontu) we wskazaniu: leczenie osteoporozy u pacjentek w wieku powyżej 65 lat ze stwierdzoną pierwotną osteoporozą pomenopauzalną (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA), ze złamaniem kręgowym lub złamaniem biodra, po niepowodzeniu leczenia bisfosfonianami lub przeciwwskazaniami (nietolerancją) do stosowania doustnych bisfosfonianów.

#### **Uzasadnienie rekomendacji**

**Prezes Agencji**, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne objęcie refundacją leku Protelos (ranelinian strontu) we wnioskowanym wskazaniu, z sugestią umieszczenia we wspólnej grupie limitowej wraz z denosumabem (komparatorem o tym samym wskazaniu refundacyjnym) oraz z 30% poziomem odpłatności dla pacjenta.

Objęcie wnioskowanej technologii finansowaniem ze środków publicznych zwiększy dostępność do skutecznych terapii szczególnie tych pacjentek, których dotychczasowe możliwości leczenia ograniczone były przez nietolerancję lub niepowodzenie zastosowanej opcji terapeutycznej.

#### **Przedmiot wniosku**

Wnioskodawca wystąpił o objęcie refundacją produktu leczniczego Protelos (ranelinian strontu) we wskazaniu: leczenie osteoporozy u pacjentek w wieku powyżej 65 lat ze stwierdzoną pierwotną osteoporozą pomenopauzalną (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA), ze złamaniem kręgowym lub złamaniem biodra, po niepowodzeniu leczenia bisfosfonianami lub przeciwwskazaniami (nietolerancją) do stosowania doustnych bisfosfonianów.



Wnioskodawca zabiega o umieszczenie leku w wykazie leków refundowanych w ramach kategorii dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym,

### **Problem zdrowotny**

Osteoporoza jest chorobą tkanki kostnej, charakteryzującą się obniżeniem jej masy i jakości, co w konsekwencji prowadzi do zmniejszenia wytrzymałości mechanicznej szkieletu i większej podatności na złamania. Najczęściej dochodzi do złamań kręgow, które są przyczyną obniżenia wzrostu i deformacji sylwetki związanych z pogłębieniem kifozy piersiowej, a także zmniejszenia pojemności płuc, utrudnienia odpływu żylnego z dolnej połowy ciała i wzrostu śmiertelności. Spośród złamań pozakręgowych, do których zalicza się te dotyczące piszczeli, kości promieniowej, ramieniowej, udowej, żeber i miednicy, najgroźniejsze są złamania bliższego odcinka kości udowej.

Podstawą rozpoznania osteoporozy wg WHO jest pomiar gęstości mineralnej kości (BMD) bliższego końca kości udowej (BKKU) za pomocą densytometrii. Często pomiaru BMD dokonuje się również w obrębie całej kości udowej lub dla odcinka lędźwiowego kręgosłupa. Badanie to pozwala na określenie wskaźnika T-score, który stanowi liczbę odchyień standardowych od normy, czyli wartości średniej uzyskanej przez młodą, dorosłą kobietę.

Kryteria rozpoznawania osteoporozy wg WHO umożliwiają następujące rozróżnienie:

- wartości prawidłowe: powyżej -1 SD,
- osteopenia: -1 do -2,5 SD,
- osteoporoza: poniżej -2,5 SD,
- osteoporoza zaawansowana: poniżej -2,5 SD oraz obecność złamań osteoporotycznych.

W diagnostyce osteoporozy wykorzystuje się również badania radiologiczne i laboratoryjne (m.in. poziom markerów obrotu kostnego), jednak najczęściej pierwszym objawem są złamania niskoenergetyczne.

Wystąpienie złamania osteoporotycznego kręgosłupa lub BKKU jest bezwzględnym wskazaniem do wdrożenia leczenia. U chorych bez udokumentowanych złamań niskoenergetycznych podstawę decyzji postępowania terapeutycznego stanowi ocena 10-letniego ryzyka złamań algorytmem FRAX.

Osteoporoza może mieć charakter pierwotny lub wtórny. Rozpoznanie osteoporozy wtórnej dotyczy wszystkich osób z osteoporozą, u których ustalono inną przyczynę choroby, niż wiek i zaburzenia w gospodarce hormonów płciowych.

Wnioskowana populacja dotyczy kobiet cierpiących na osteoporozę pomenopauzalną, która jest jednym z rodzajów osteoporozy pierwotnej (inwolucyjnej). Osteoporoza pomenopauzalna związana jest z zaburzeniami gospodarki hormonów płciowych z następczym nadmiernym indukowaniem aktywności osteoklastów. W jej przebiegu dochodzi najczęściej do złamań kręgow i dalszego odcinka kości przedramienia.

Postępowanie terapeutyczne w przypadku osteoporozy obejmuje leczenie nefarmakologiczne, do którego zalicza się zwiększanie wytrzymałości kości poprzez odpowiednią dietę, ekspozycję na promieniowanie słoneczne lub suplementację witaminy D i wapnia, rehabilitację i zapobieganie upadkom, oraz leczenie farmakologiczne.

Farmakoterapia w osteoporozie uwzględnia stosowanie leków, których mechanizm działania ukierunkowany jest na hamowanie resorpcji, intensyfikację kościotworzenia lub stanowi kombinację obu tych działań. W pierwszej kolejności wykorzystuje się zazwyczaj doustne bisfosfoniany. Bisfosfoniany podawane doustnie ze względu na swoje właściwości mogą być źle tolerowane przez pacjentki, wówczas zaleca się podawanie postaci dożylnych.

## Opis wnioskowanego świadczenia

In vivo ranelinian strontu zwiększa odbudowę kości w hodowlach komórek tkanki kostnej, zwiększa replikację prekursorów osteoblastów oraz syntezę kolagenu w hodowlach komórek kostnych, zmniejsza resorpcję kości przez zmniejszenie różnicowania się osteoklastów i zmniejszenie ich aktywności resorpcyjnej. Powoduje to przywrócenie równowagi obrotu kostnego na korzyść procesu odbudowy kości.

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego zarejestrowane wskazania obejmują leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie w celu zmniejszenia ryzyka złamań kręgow i szyjki kości udowej oraz leczenie osteoporozy u dorosłych mężczyzn ze zwiększonym ryzykiem złamań.

Wskazanie objęte zleceniem Ministra Zdrowia to osteoporoza u pacjentek w wieku powyżej 65 lat ze stwierdzoną pierwotną osteoporozą pomenopauzalną (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA), ze złamaniem kręgowym lub złamaniem biodra, po niepowodzeniu leczenia bisfosfonianami lub przeciwwskazaniami (nietolerancją) do stosowania doustnych bisfosfonianów.

We wniosku refundacyjnym wskazano populację węższą niż cała populacja kobiet z osteoporozą pomenopauzalną – mają to być kobiety, u których wykazano niepowodzenie leczenia bisfosfonianami lub nietolerancję po podaniu doustnych bisfosfonianów. W związku z tym Agencja zwróciła się do ekspertów klinicznych z prośbą o sprecyzowanie, co w praktyce klinicznej oznacza niepowodzenie terapii bisfosfonianami. W odpowiedziach najczęściej wskazywano na pojawienie się nowych złamań, spadek BMD i pogorszenie obrazu markerów obrotu kostnego.

## Alternatywna technologia medyczna

Jako komparator dla Protelosu wnioskodawca wskazał produkt leczniczy Prolia (denosumab). Wybór ten uznano za zasadny. W opinii Agencji, komparatorem dla Protelosu może być także leczenie wit. D oraz wapniem.

## Skuteczność kliniczna

W ramach przeglądu systematycznego nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących SR z DEN u kobiet z osteoporozą pomenopauzalną. Dostępne badania RCT dotyczą m.in. bezpośredniego porównania SR vs PLC (badania STRATOS, SOTI i TROPOS) oraz DEN vs PLC (badanie FREEDOM).

Charakterystyki pacjentek włączanych do odnalezionych badań oraz tych z populacji wnioskowanej różnią się (żadne z badań nie zostało przeprowadzone w populacji po niepowodzeniu leczenia bisfosfonianami lub z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania doustnych bisfosfonianów; w badaniu SOTI kobiet po wcześniejszych złamaniach kręgowych było 88%, brak jest takich danych dla badania STRATOS, natomiast w badaniu TROPOS i FREEDOM – odsetki kobiet ze złamaniami o różnej lokalizacji wynosiły odpowiednio 54,8% i 48%). Zatem nie jest pewne, czy wyniki uzyskane w wyszukanych badaniach są reprezentatywne dla wnioskowanej populacji.

Badania STRATOS, SOTI i TROPOS były badaniami rejestracyjnymi. Badanie STRATOS było badaniem II fazy nad optymalną dawką SR i skupiało się przede wszystkim na pomiarze BMD w odcinku lędźwiowym kręgosłupa. Z kolei badania SOTI i TROPOS były badaniami typu *pivotal, superiority*. Fazy podwójnie zaślepione z układem równoległym trwały w nich odpowiednio 4 lata, 5 lat i przeprowadzone zostały na łącznie kilkutyśnięcznych populacjach kaukaskich – do badania SOTI włączono 1649 kobiet, a do badania TROPOS 5091. W fazach równoległych w każdym badaniu prowadzone były dwie równe populacyjne grupy – stosujące SR oraz PLC, w każdej dodatkowo pacjentki otrzymywały suplementację witaminy D i wapnia. W badaniu SOTI I-rzędowym punktem końcowym było wystąpienie nowych złamań kręgowych, a w badaniu TROPOS – wystąpienie złamań pozakręgowych. W obu badaniach główna ocena statystyczna wykonywana była po 3 latach, zastosowano analizę mITT.

Badanie FREEDOM było badaniem rejestracyjnym, typu *pivotal, superiority*, którego podwójnie zaślepiona faza dwuramienna trwała 3 lata. Badanie to objęło 7868 kobiet. W fazie równoległej prowadzone były dwie równe populacyjne grupy – stosujące DEN oraz PLC, w każdej dodatkowo

pacjentki otrzymywały suplementację witaminy D i wapnia. I-rzędowym PK były nowe złamania kręgosłupowe. Główną ocenę statystyczną wykonano po 3 latach z zastosowaniem analizy MITT.

Wyniki skuteczności SR vs PLC [95% CI]:

- nowe złamania kręgosłupowe – w badaniu TROPOS, w populacji mieszanej po 3, jak i po 5 latach odsetek pacjentek z nowymi złamaniami kręgosłupowymi w grupie SR był istotnie statystycznie mniejszy niż w grupie PLC (RR odpowiednio 0,55 [0,45; 0,67] i 0,80 [0,70; 0,92]). W populacji z wcześniejszymi złamaniami kręgosłupowymi w badaniu SOTI odsetek ten był istotnie statystycznie mniejszy w grupie SR w porównaniu do grupy PLC (RR odpowiednio 0,64 [0,53; 0,76], 0,75 [0,64; 0,87]). W wyodrębnionej z badania TROPOS subpopulacji pacjentek z co najmniej jednym wcześniejszym złamaniem kręgosłupowym po 3 latach również wykazano przewagę SR nad PLC istotną statystycznie (RR 0,72 [0,59; 0,87]). W badaniu STRATOS zarówno po 1, jak i po 2 roku obserwacji nie wykazano różnic istotnych statystycznie.

- złamania pozakręgosłupowe ogółem – w populacji mieszanej badania TROPOS odsetek pacjentek ze złamaniami pozakręgosłupowymi ogółem był istotnie statystycznie mniejszy w grupie SR w porównaniu do grupy PLC w 4 i 5 roku (RR odpowiednio 0,83 [0,71; 0,97], 0,86 [0,75; 0,99]). Wcześniejsze obserwacje po 1, 2 oraz 3 latach dawały odsetki w grupach bardzo do siebie zbliżone. W populacji z wcześniejszymi złamaniami kręgosłupowymi po 2 latach w badaniu STRATOS oraz po 3 latach w badaniu SOTI różnice w odsetku kobiet ze złamaniami pozakręgosłupowymi ogółem między grupami były rzędu 1% i nie osiągnęły poziomu istotności statystycznej.

- złamania pozakręgosłupowe ze względu na lokalizację – istotnie statystycznie mniejszy odsetek pacjentek w grupie SR w porównaniu do grupy PLC doznawał złamań kości ramienna zarówno po 3, jak i po 5 latach (RR odpowiednio 0,53 [0,29; 0,94] i 0,60 [0,37; 0,97]) oraz złamań żebra/mostka po 5 latach (RR=0,60 [0,40; 0,90]). Dla złamań w obrębie BKKU, miednicy/kości krzyżowej, nadgarstka i obojczyka po 3 i 5 latach, a żebra/mostka po 3 latach nie wykazano między grupami różnic istotnych statystycznie.

Analizy wszystkich złamań o określonej lokalizacji skumulowane w postaci punktu końcowego – poważne złamania pozakręgosłupowe – zarówno po 3, jak i po 5 latach wykazały istotnie statystycznie mniejszy odsetek kobiet w grupie SR w porównaniu do grupy PLC doznających takich złamań (RR odpowiednio 0,84 [0,71; 0,996] i 0,84 [0,71; 0,98]).

Wyniki skuteczności DEN vs PLC [95% CI] badania FREEDOM po 3 latach:

- złamania kręgosłupowe i pozakręgosłupowe – w grupie DEN stwierdzono istotnie statystycznie mniejsze niż w grupie PLC odsetki kobiet z nowymi złamaniami kręgosłupowymi, jawnymi klinicznie złamaniami kręgosłupowymi, wielokrotnymi złamaniami kręgosłupowymi oraz złamaniami pozakręgosłupowymi ogółem.

- złamania pozakręgosłupowe ze względu na lokalizację – w grupie DEN stwierdzono istotnie statystycznie mniejsze niż w grupie PLC odsetki kobiet z nowymi złamaniami BKKU niskoenergetycznymi (RR=0,61 [0,37; 0,98]) oraz wszystkimi nowymi złamaniami pozakręgosłupowymi (złożony PK – suma złamań BKKU, kości ramienia, miednicy, nadgarstka, obojczyka, żebra/mostka, RR=0,84 [0,72 ; 0,99]). Nie wykazano między DEN a PLC różnic istotnych statystycznie w odniesieniu do ryzyka złamania BKKU ogółem, kości ramienia, miednicy, nadgarstka, obojczyka, żebra/mostka.

### **Skuteczność praktyczna**

Wnioskodawca, w analizach dołączonych do wniosku, nie przedstawił wiarygodnych informacji odnośnie skuteczności praktycznej wnioskowanej technologii.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Wyniki analizy bezpieczeństwa SR vs PLC [95% CI]:

Analiza dostępnych danych wskazuje, że w badaniu SOTI po 2 latach i w badaniu TROPOS po 5 latach dochodziło do istotnie statystycznie większej liczby wycofań pacjentek z powodu zdarzeń niepożądanych w grupie SR w porównaniu z grupą PLC (RR odpowiednio 1,45 [1,14; 1,85] i 1,12 [1,01; 1,24]).

SR w porównaniu z PLC nie zwiększał w sposób istotny statystycznie ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych ogółem, ciężkich zdarzeń niepożądanych ani zgonów w jakimkolwiek badaniu i w jakimkolwiek czasie – odsetki pacjentek zazwyczaj nie różniły się znacznie między grupami.

Ponadto, SR istotnie statystycznie zwiększał ryzyko: zapalenia i wyprysku skórnoego po 3 latach w badaniu TROPOS, bólu głowy po 3 latach w badaniu TROPOS, biegunki po 3 latach w badaniu SOTI oraz po 3 i 5 latach w badaniu TROPOS i nudności po 3 i 5 latach w badaniu TROPOS. W pozostałych niż wskazane okresach obserwacji wyniki powyższych badań nie wykazywały istotności statystycznej i różnice w ryzykach między grupami SR a PLC nie przekraczały 4%. Warto zwrócić uwagę na występowanie epizodów zakrzepicy żyłnej i zatorowości, które mogą być śmiertelne w skutkach. Niemniej porównanie ich częstości w grupach nie wskazuje, by miały przyczynowy związek ze stosowaniem SR (różnice są nieznamienne statystycznie, dla badania TROPOS występowały u 2,7% osób z grupy RS i 2,1% z grupy PLC).

Wyniki bezpieczeństwa DEN vs PLC [95% CI] badania FREEDOM po 3 latach:

Nie dochodziło do istotnie statystycznie większej liczby wycofań pacjentek z powodów bezpieczeństwa w grupie DEN w porównaniu z grupą PLC. DEN w porównaniu z PLC nie zwiększał w sposób istotny statystycznie ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych ogółem, ciężkich zdarzeń niepożądanych ani zgonów – odsetki pacjentek różniły się między grupami o nie więcej niż 1%. W grupie DEN w porównaniu do PLC znamienne statystycznie częściej występowały: zakaźne zapalenie tkanki łącznej podskórnej (w tym róża, RR=11,97 [1,56; 92,1]), wyprysk (RR=1,81 [1,34; 2,44]), wzdęcia (RR=1,58 [1,12; 2,22]), a znamienne statystycznie rzadziej – upadki (RR=0,80 [0,66; 0,97]).

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

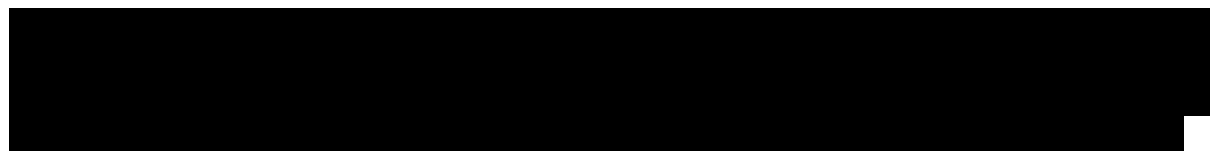
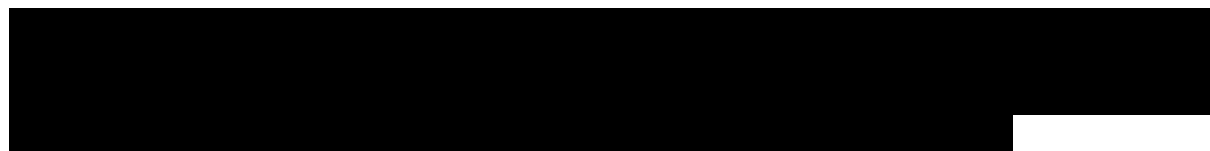
W listopadzie 2007 roku Europejska Agencja ds. Leków poinformowała o konieczności umieszczenia informacji o ryzyku występowania ciężkich reakcji alergicznych związanych ze stosowaniem SR, takich jak zespół DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), czy zespół Stevensa-Johnsona, które należą do stanów zagrażających życiu. Zgodnie z ostrzeżeniami zamieszczonymi w ChPL pacjentom zaleca się zaprzestanie przyjmowania leku w momencie pojawiania się niepokojących zmian skórnych. W oparciu o najnowsze dane dotyczące ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych, EMA zarekomendowała w 2012 roku wpisanie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ); trwającej lub stwierdzonej w wywiadzie) oraz stanu unieruchomienia jako przeciwwskazań do stosowania ranelinianu strontu.

### Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka



### Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej wnioskodawcy była ocena opłacalności terapii ranelinianem strontu w Polsce w populacji wnioskowanej.



**Wskazanie, czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122, poz.696 z późn. zm.)**

Analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości przedmiotowego leku, nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu.

Komparatorem dla Protelosu może być także leczenie - wit. D oraz wapniem, która jest terapią refundowaną. Dostępne są bezpośrednie porównania SR+wit. D+wapń vs wit. D+wapń. Mimo wezwań Agencji wnioskodawca nie przeprowadził stosowanych szacowań kosztów użyteczności względem wit. D+wapń (BSC).

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Celem analizy wpływu na budżet było określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Protelos w populacji wnioskowanej.

Populację docelową stanowią pacjentki w wieku powyżej 65 roku życia, ze stwierdzoną pierwotną osteoporozą pomenopauzalną (T-score mniejsze lub równe (-)2,5 mierzone metodą DXA), ze złamaniem kręgowym lub złamaniem szyjki kości udowej, po niepowodzeniu leczenia bisfosfonianami lub przeciwwskazaniami (nietolerancją) do stosowania doustnych bisfosfonianów.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

W opinii Agencji, zaproponowany przez wnioskodawcę instrument podziału ryzyka jest niewystarczający.

## Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Rozwiązania proponowane przez wnioskodawcę w analizie racjonalizacyjnej (z uwzględnieniem propozycji instrumentu dzielenia ryzyka)

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

SR oraz DEN są rekomendowane wraz z innymi lekami jako opcje terapeutyczne w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej przez organizacje zajmujące się problematyką osteoporozy. W 2011 roku Haute Autorité de Santé (HAS), w 2005 roku Scottish Medicines Consortium (SMC), a w 2007 roku Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) wydały pozytywne decyzje z odniesieniem do objęcia refundacją Protelosu w leczeniu kobiet z osteoporozą pomenopauzalną, jednak zauważyć należy, że uściślone populacje docelowe różniły się w pewnych zakresach od populacji zgodnej z wnioskiem refundacyjnym.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Protelos

[REDACTED]

## Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 18.01.2013r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PLR-460-17723-1/KB/13), odnośnie przygotowania opinii Prezesa w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku Protelos, ranelinian strontu, 2 g, 28 saszetek, EAN 5909990002085, we wskazaniu: leczenie osteoporozy u pacjentek w wieku powyżej 65 lat ze stwierdzoną pierwotną osteoporozą pomenopauzalną (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA), ze złamaniem kręgowym lub złamaniem szyjki kości udowej, po niepowodzeniu leczenia bisfosfonianami lub przeciwwskazaniami (nietolerancją) do stosowania doustnych bisfosfonianów, na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów

medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 60/2013 z dnia 8 kwietnia 2013 r. w sprawie objęcia refundacją leku Protelos (ranelinian strontu) we wskazaniu: leczenie osteoporozy u pacjentek w wieku powyżej 65 lat ze stwierdzoną pierwotną osteoporozą pomenopauzalną (T-Score mniejsze lub równe 2,5 mierzone metodą DXA), ze złamaniem kręgowym lub złamaniem biodra, po niepowodzeniu leczenia bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancją) do stosowania doustnych bisfosfonianów.

## **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 60/2013 z dnia 8 kwietnia 2013 r. w sprawie objęcia refundacją leku Protelos (ranelinian strontu) we wskazaniu: leczenie osteoporozy u pacjentek w wieku powyżej 65 lat ze stwierdzoną pierwotną osteoporozą pomenopauzalną (T-Score mniejsze lub równe 2,5 mierzone metodą DXA), ze złamaniem kręgowym lub złamaniem biodra, po niepowodzeniu leczenia bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancją) do stosowania doustnych bisfosfonianów.
2. Analiza weryfikacyjna: AOTM-OT-4350-2/2013. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Protelos (ranelinian strontu) we wskazaniu: leczenie osteoporozy u pacjentek w wieku powyżej 65 lat ze stwierdzoną pierwotną osteoporozą pomenopauzalną (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA), ze złamaniem kręgowym lub złamaniem biodra, po niepowodzeniu leczenia bisfosfonianami lub przeciwwskazaniami (nietolerancją) do stosowania doustnych bisfosfonianów.
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego.