

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății
referitoare la asocierea tratamentului cu calcitonină cu apariția
neoplaziilor – noi restricții privind utilizarea acesteia și retragerea de pe
piață a spray-ului nazal care conține calcitonină**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Rezumat

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat recent o evaluare a beneficiilor și riscurilor asociate tratamentului cu calcitonină, concluzionând că studiile clinice controlate, randomizate, au evidențiat existența unui risc crescut de apariție a neoplaziilor asociat cu administrarea pe termen lung a calcitoninei, comparativ cu pacienții tratați cu placebo.

Din cauza incidenței mai ridicate de apariție a neoplaziilor, se concluzionează următoarele:

- Calcitonina nu mai trebuie utilizată în tratamentul osteoporozei post-menopauză diagnosticate, deoarece în această indicație riscurile asociate tratamentului cu calcitonină depășesc beneficiile.

La următoarea vizită programată (sau de rutină) la medic, pacienților aflați în tratament cu calcitonină pentru osteoporoză trebuie să li se recomande un tratament alternativ.

Beneficiile administrării calcitoninei continuă să depășească riscurile în tratamentul pe termen scurt în următoarele cazuri:

- boala Paget, numai la pacienții care nu răspund la alte tratamente sau la pacienții cărora nu le sunt adecvate aceste tratamente, ca de exemplu la pacienții cu insuficiență renală severă. În majoritatea cazurilor, tratamentul pentru această indicație trebuie limitat la o durată de 3 luni (vă rugăm să consultați mai jos informațiile suplimentare privind recomandările adresate profesioniștilor din domeniul sănătății).

- prevenirea pierderii acute de masă osoasă ca urmare a imobilizării instalate brusc, ca în cazul pacienților cu fracturi osteoporotice recente, cu limitarea tratamentului la două până la patru săptămâni.
- hipercalcemia de etiologie malignă.

Această scrisoare se transmite de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Informații suplimentare privind aspectele de siguranță

Evaluarea efectuată de Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman al Agenției Europene a Medicamentului (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) a avut în vedere informațiile privind riscul de apariție a tuturor tipurilor de neoplazii, informații provenind din studii controlate, randomizate, la pacienții cu osteoporoză sau osteoartrită cărora li se administrează spray nazal cu calcitonină sau o formulă de calcitonină cu administrare orală, neautorizată pentru punere pe piață.

Pacienții tratați cu calcitonină în cadrul acestor studii au prezentat o incidență mai mare de apariție a neoplaziilor. Rata crescută a neoplaziilor a variat între 0,7% în studiile cu calcitonină cu administrare orală și 2,4% în studiile cu calcitonină sub formă de spray nazal. Având în vedere riscul crescut de apariție a cancerului la administrarea pe termen lung, CHMP a concluzionat că riscurile asociate administrării calcitoninei au depășit beneficiile în tratamentul osteoporozei instalate post-menopauză în vederea reducerii riscului de apariție a fracturilor vertebrale.

În urma acestor date, calcitonina sub formă de spray nazal, autorizată numai pentru tratamentul osteoporozei post-menopauză, va fi retrasă de pe piață, iar calcitonina va rămâne disponibilă numai sub formă de soluție injectabilă și perfuzabilă. Retragerea de pe piață a formei farmaceutice spray nazal va fi făcută după emiterea Deciziei Comisiei Europene pe baza recomandărilor EMA în acest sens.

Informații suplimentare privind recomandările adresate profesioniștilor din domeniul sănătății

Din cauza riscului crescut de apariție a neoplaziilor, tratamentul cu calcitonină trebuie limitat la cea mai scurtă durată de administrare posibilă și cu administrarea dozei eficiente minime.

Mai ales în cazul bolii Paget, tratamentul nu trebuie să depășească 3 luni decât în situații excepționale – de exemplu, la pacienții cu fracturi patologice iminente, la care tratamentul poate fi prelungit până la 6 luni. Se poate avea în vedere și tratament repetat (intermitent), cu luarea în considerare a beneficiilor și riscurilor.

Informațiile despre medicament referitoare la calcitonină au fost actualizate cu informațiile privind riscul de apariție a neoplaziilor și noile restricții.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacții adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentelor care conțin calcitonină, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Av. Sănătescu nr.48, sector 1, 011478
București, Romania
Fax 021 316 34 97

Reacțiile adverse pot fi raportate și către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață.

Informații cu privire la prezenta comunicare

Pentru întrebări sau informații suplimentare privind utilizarea medicamentelor care conțin calcitonină, vă rugăm să contactați deținătorii autorizațiilor de punere pe piață.