

Întrebări și răspunsuri privind reevaluarea medicamentelor care conțin calcitonină

Rezultatul unei proceduri desfășurate conform Articolului 31 al Directivei CE Nr. 83/2001 modificate

În data de 19 iulie 2012, EMA a finalizat o evaluare a beneficiilor și riscurilor medicamentelor care conțin calcitonină, concluzionând că utilizarea pe termen lung a acestor medicamente se asociază cu un risc ușor crescut de apariție a neoplasmului. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) a recomandat ca acestea trebuie autorizate numai pentru tratamentul de scurtă durată al bolii Paget, în pierderea acută de masă osoasă ca urmare a imobilizării instalate brusc, precum și în hipercalcemia indusă de neoplasm. De asemenea, CHMP a concluzionat că beneficiile utilizării medicamentelor care conțin calcitonină nu depășesc riscurile în cazul tratamentului osteoporozei și că administrarea acestora în această afecțiune trebuie să înceteze.

CHMP a confirmat în data de 15 noiembrie 2012 menținerea acestor recomandări ca urmare a unei reevaluări.

Ce este calcitonina?

Calcitonina este un hormon care crește concentrația de calciu în oase și reduce nivelul de calciu în sânge.

Calcitonina, sintetizată în laborator, este utilizată în medicamente pentru tratamentul sau prevenirea afecțiunilor care implică pierderea de calciu din oase. Aceasta a fost utilizată în UE pentru tratamentul osteoporozei (o afecțiune care fragilizează oasele), al bolii Paget (o afecțiune osoasă care implica remodelarea osoasă și care provoacă deformarea osoasă), și al hipercalcemiei (concentrație crescută a calciului în sânge) induse de neoplasm. Aceasta se utilizează totodată și pentru prevenirea pierderii acute de masă osoasă ca urmare a imobilizării instalate brusc, cum este cazul pacienților cu fracturi osteoporotice recente.

Medicamentele care conțin calcitonină sunt disponibile în UE sub formă de soluții injectabile sau perfuzabile (picurare în venă) din anul 1973, și sub formă de spray nazal din anul 1987. În prezent, acestea sunt puse pe piața din majoritatea statelor membre UE.

De ce au fost evaluate medicamentele care conțin calcitonină?

Această evaluare a fost inițiată ca urmare a rezultatelor preliminare obținute în două studii efectuate asupra unui medicament cu administrare orală care conține calcitonină, fără autorizație, și care indicau o posibilă asociere cu apariția neoplasmului de prostată. Aceste rezultate au fost puse la dispoziția autorităților competente din UE în luna noiembrie 2010.

O primă investigație a posibilei asocieri între calcitonina și apariția neoplasmului de prostată a fost realizată în anul 2004, de către autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Marea Britanie, pe baza dovezilor avute la dispoziție la acea dată neputându-se însă stabili o relație de cauzalitate. Aceeași problemă a fost investigată și în anii 2009 și 2010 de către Grupul de lucru pentru farmacovigilență al EMA (PhVWP), dar datele avute la dispoziție au fost insuficiente pentru a fi luate măsuri de reglementare.

După primirea datelor din studiile efectuate cu medicamentul cu administrare orală, neautorizat pentru punere pe piață, autoritatea competentă din Marea Britanie a solicitat CHMP demararea unei evaluări complete a raportului beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin calcitonină și emiterea unei opinii cu privire la oportunitatea de menținere, modificare prin variație, suspendare sau retragere în întreaga UE a autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente.

Ce date a evaluat CHMP?

În plus față de cele două studii efectuate cu medicamentul neautorizat cu administrare orală, care conține calcitonină, CHMP a analizat și datele puse la dispoziție de companiile care comercializează aceste medicamente care conțin calcitonină, cu privire la beneficiile și riscurile acestora, precum și date din literatura de specialitate și provenite de la terțe părți. CHMP a evaluat totodată și

datele de siguranță după punerea pe piață, studii randomizate controlate și studii experimentale de neoplasm.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a observat că datele disponibile demonstrează că pacienții tratați cu calcitonină pe perioade îndelungate de timp au dezvoltat diferite tipuri de cancer în proporție mai mare decât pacienții cărora li s-a administrat tratament cu placebo. Deși ratele de neoplasm raportate în studii au fost reduse, procentul de creștere a ratelor de apariție a neoplasmului observate la administrarea de calcitonină a variat de la 0,7% în studiile cu formularea orală, până la 2,4% în studiile cu formularea intranasală. Având în vedere beneficiile restrânse ale calcitoninei în cazul administrării în tratamentul osteoporozei post-menopauză pentru reducerea riscului de fracturi vertebrale, CHMP a concluzionat că beneficiile calcitoninei în tratamentul acestei afecțiuni nu depășesc riscurile. Deoarece calcitonina sub forma de spray nazal se utilizează numai în tratamentul osteoporozei, CHMP a recomandat încetarea utilizării acestei forme.

Raportul beneficiu-risc rămâne pozitiv numai pentru următoarele utilizări: tratamentul bolii Paget în cazul pacienților la care nu se pot utiliza alte tratamente, prevenirea pierderii acute de masă osoasă ca urmare a imobilizării instalate brusc, ca în cazul pacienților cu fracturi osteoporotice recente, și tratamentul hipercalcemiei induse de neoplasm. Cu toate acestea, CHMP a recomandat că, chiar și pentru aceste utilizări, tratamentul cu calcitonină trebuie limitat la cea mai scurtă durată de administrare și cu doza minimă efecă.

CHMP își menține recomandările în urma reevaluării.

Care sunt recomandările pentru pacienți?

- Calcitonina nu se va mai utiliza în tratamentul osteoporozei. Pacienților, care utilizează calcitonina sub formă de spray-uri nazale sau alte formulări în tratamentul osteoporozei, li se recomandă să discute cu medicul la următoarea vizită de rutină, în vederea recomandării unui alt tratament adecvat.
- Pacienților care utilizează calcitonina sub formă injectabilă și care au întrebări li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul acestora.

Care sunt recomandările pentru medici?

- Medicii trebuie să rețină că nu trebuie să mai prescrie calcitonina în tratamentul osteoporozei.
- Calcitonina va fi disponibilă numai sub formă de soluție injectabilă și perfuzabilă și trebuie utilizată numai pentru:
 - prevenirea pierderii acute de masă osoasă din cauza imobilizării brusce instalate, cu un tratament recomandat de două săptămâni, până la o durată maximă de patru săptămâni;
 - tratamentul bolii Paget, restrâns numai la pacienții care nu răspund la tratamente alternative sau pentru care astfel de tratamente nu sunt adecvate, cu o perioadă de tratament limitată la trei luni (administrarea pe o perioadă mai îndelungată și readministrarea periodică nu pot fi avute în vedere decât după evaluarea beneficiilor și riscurilor);
 - hipercalcemie indusă de neoplasm.
- Tratamentul cu calcitonină trebuie limitat la cea mai scurtă durată de administrare și cu utilizarea dozei minime eficiente.

Comisia Europeană va emite în timp util o decizie asupra acestei opinii.