

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

**Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръчва ограничаване на дългосрочната употреба на калцитонин-съдържащите лекарствени продукти\***

**Разрешението за употреба на интраназалната лекарствена форма за лечение на остеопороза да се прекрати; нови ограничения за инжекционната форма при индикацията болест на Пейджет.**

На 19 юли 2012 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) преразгледа ползите и рисковете на калцитонин-съдържащите лекарствени продукти и направи заключение, че има доказателства за малко увеличение на риска от развитие на ракови заболявания при дългосрочна употреба.

Прегледът е иницииран след предварителни находки от две проучвания на неразрешен за употреба перорален лекарствен продукт, съдържащ калцитонин, които посочват възможна връзка с рак на простатата, станали достояние на националните власти в Европейския съюз (ЕС) през ноември 2010 г.

За първи път възможната връзка между употребата на калцитонин и рак на простатата е проучена от регулаторната агенция по лекарствата във Великобритания през 2004 г., но с наличните данни не е било възможно да се установи подобна връзка. Проблемът също е проучван през 2009 и 2010 г. от Работната група по лекарствена безопасност (PhVWP) към Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА. При този преглед е направено заключение, че причинна връзка между употребата на калцитонин и прогресията на рак на простатата не може да се изключи.

След получаването на данните от проучванията с неразрешен за употреба калцитонин, регулаторната агенция по лекарствата във Великобритания поиска CHMP да проведе пълна оценка на съотношението полза – риск на калцитонин-съдържащите лекарствени продукти и да даде становище дали разрешението им за употреба трябва да се промени, временно или постоянно да се прекрати или да остане без промяна в рамките на ЕС. В допълнение към тези проучвания, CHMP разгледа наличните данни за ползите и рисковете на калцитонин-съдържащите лекарствени продукти, предоставени от компаниите, маркетирани тези продукти, както и данните от научната литература и от трети страни. CHMP също така прегледа данните за безопасност от постмаркетинговите проучвания, рандомизираните контролирани проучвания и експерименталните проучвания на рака.

Оценявайки всички налични данни, CHMP отбелязва, че по-голяма част от пациентите, лекувани с калцитонин за дълго време развиват различни видове рак в сравнение с тези, приемащи плацебо. Въпреки, че докладваните честоти на рак в проучванията са ниски, увеличението на честотите спрямо плацебо варира от 0.7% до 2.4%, като по-високи са честотите в проучвания с назални форми. Вземайки предвид увеличената честота от рак при дългосрочна употреба и ограничените ползи от калцитонин, когато се използва за лечение на постменопаузална остеопороза, за да намали риска от вертебрални фрактури, CHMP направи заключението, че ползите от употребата на калцитонин не надхвърлят риска при тези показания. Тъй като назалният спрей се използва само при остеопороза, CHMP препоръча, тази лекарствена форма да не се прилага вече и разрешението ѝ за употреба да се прекрати.

Съотношението полза риск остава позитивно при останалите одобрени показания: при лечение на пациенти с болестта на Пейджет, които не се повлияват от алтернативни терапии или за които тези терапии не са подходящи; предпазване на тежка костна

загуба поради внезапна имобилизация, например при пациенти със скорошни остеопоротични фрактури и лечение на хиперкалциемия, причинена от рак. Все пак, СНМР препоръчва дори при тези показания, калцитонин да се прилага за възможно най-кратък период като се използва възможно най-малката ефективна доза.

За лечение на пациенти с болест на Пейджет СНМР също препоръчва употребата на калцитонин да се ограничи като средство на втори избор в лечението при пациенти, които не се повлияват от алтернативни терапии, или за които тези терапии не са подходящи. Лечението при тези случаи по правило трябва да се ограничи до 3 месеца; при изключителни обстоятелства лечението може да се продължи до 6 месеца, както и да се повтори през определени интервали от време, ако се прецени, че потенциалните ползи надхвърлят риска.

Становището на СНМР ще се изпрати на Европейската комисия за вземане на решение.

### **Препоръки на СНМР към лекарите:**

Лекарите не трябва повече да предписват калцитонин-съдържащите лекарствени продукти за лечение на остеопороза.

Калцитонин ще бъде наличен като разтвор за инжекции и инфузии и трябва да се използва само за:

- превенция на остра загуба на костно вещество, дължаща се на внезапна имобилизация, с препоръчителна продължителност две седмици и максимална продължителност четири седмици;
- лечение на пациенти с болестта на Пейджет, които не се повлияват от алтернативни терапии или за които тези терапии не са подходящи, лечението по правило е с продължителност, ограничена до 3 месеца и възможност за по –продължително лечение и периодично прилагане, основано на оценка на съотношението полза/риск
- хиперкалциемия, причинена от рак.

Лечението с калцитонин трябва да се ограничи за възможно най-кратко време при употреба на минималната ефективна доза.

### **Препоръки към пациентите:**

- Калцитонин в бъдеще няма да се използва за лечение на остеопороза. Пациентите, които се лекуват с калцитонин под формата на спрей за нос или друга лекарствена форма се съветват да обсъдят това с лекуващия ги лекар на следващия определен преглед, който ще им препоръча подходяща алтернативна терапия.
- Пациентите, на които се прилага инжекционна форма калцитонин, могат да се обърнат към своя лекар или фармацевт, ако имат въпроси.

Отново напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и на Притежателя на разрешението за употреба всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това, дали лекарственият продукт е употребяван или не в съответствие с одобрената Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: **www.bda.bg**:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ; попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

Текстът на изявлението на ЕМА на английски език, с въпроси и отговори, както и други документи по темата можете да намерите на уеб-сайта на ЕМА и на следните линкове:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2012/07/WC500130122.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/07/WC500130122.pdf)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Calcitonin\\_31/WC500130149.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Calcitonin_31/WC500130149.pdf)

\*Калцитонин-съдържащи лекарствени продукти са налични в ЕС като разтвор за инжекции или инфузии от 1973 г., и под формата на назален спрей от 1987 г.. Понастоящем са маркирани в повечето страни от ЕС.

Лекарствените продукти съдържащи синтетичен калцитонин се прилагат за лечение или профилактика на състояния свързани с загуба на калций от костите. В ЕС те са показани за лечение на остеопороза, болест на Пейджет, и хиперкалциемия, причинена от рак. Използват се също за предпазване на тежка костна загуба поради внезапна имобилизация, например при пациенти със скорошни остеопоротични фрактури.

В Р. България се маркирани следните лекарствени продукти, съдържащи калцитонин[Calcitonin (salmon synthetic)] и при следните показания:

1. Miacalcic Nasal (Миакалцик Назал) 200 IU/dose спрей за нос, разтвор - 14 дози Novartis Pharma GmbH 20000525

Лечение на установена пост-менопаузална остеопороза с цел намаляване на риска от фрактури на прешлените. Няма демонстрирано намаляване на честотата на фрактурите на бедрената кост.

2. Miacalcic (Миакалцик) 100 IU/ml инжекционен разтвор - 1ml x 5 Novartis Pharma GmbH 20000833

Показан при:

-превенция на костна загуба поради внезапно обездвижване, напр. при пациенти с остеопорозни фрактури.

-костна болест на Пейджет

-малигнена хиперкалциемия