

Warszawa, 09.08.2012 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący występowania nowotworów złośliwych w związku ze stosowaniem kalcytoniny – nowe ograniczenia dotyczące stosowania oraz informacje nt. wycofania aerozolu donosowego z obrotu

Produkty lecznicze zawierające kalcytoninę łososiową:

Miacalcic, roztwór do wstrzykiwań, 50 j.m/ml

Miacalcic, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m/ml

Miacalcic Nasal 200, aerozol donosowy, 200 j.m./dawkę donosową

Szanowni Państwo,

Streszczenie

Na podstawie zakończonej przez Europejską Agencję Leków oceny korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem kalcytoniny, opierając się na danych z randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych, stwierdzono, że długotrwałe stosowanie kalcytoniny zwiększało ryzyko występowania nowotworów złośliwych w porównaniu z grupą pacjentów otrzymujących placebo.

Ze względu na częstsze występowanie nowotworów złośliwych przedstawiono następujące wnioski:

- Kalcytonina nie powinna być stosowana w leczeniu rozpoznanej osteoporozy pomenopauzalnej, gdyż ryzyko związane ze stosowaniem kalcytoniny przewyższa korzyści wynikające z leczenia w tym wskazaniu.
- U pacjentek leczonych kalcytoniną z powodu osteoporozy, należy zastosować terapię alternatywną podczas następnej zaplanowanej (lub rutynowej) wizyty.

Korzyści ze stosowania kalcytoniny nadal przeważają nad ryzykiem podczas krótkotrwałego stosowania leku:

- W leczeniu choroby Pageta, wyłącznie u pacjentów, którzy nie reagują na alternatywne sposoby leczenia lub dla których takie sposoby leczenia nie są odpowiednie, np. u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. Czas leczenia w tym wskazaniu należy ograniczyć w większości przypadków do 3 miesięcy (patrz poniżej, dalsze informacje dotyczące zaleceń dla fachowych pracowników ochrony zdrowia).
- W zapobieganiu nagłej utracie masy kostnej w wyniku nagłego unieruchomienia, np. u pacjentów ze świeżymi złamaniami w następstwie osteoporozy, przy czym czas leczenia należy ograniczyć do dwóch – czterech tygodni.

- W leczeniu hiperkalcemii w przebiegu nowotworu złośliwego

List ten został wysłany w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ocena Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use) uwzględniła informacje dotyczące ryzyka wystąpienia wszystkich rodzajów nowotworów złośliwych, pochodzące z randomizowanych, kontrolowanych badań u pacjentów z osteoporozą lub z zapaleniem kości i stawów, leczonych kalcytoniną w postaci aerozolu donosowego lub niezarejestrowanej postaci doustnej kalcytoniny.

U pacjentów leczonych kalcytoniną w tych badaniach stwierdzono zwiększoną częstość występowania nowotworów złośliwych. Zwiększona częstość występowania nowotworów złośliwych wahała się pomiędzy 0,7% w badaniach z zastosowaniem kalcytoniny w postaci doustnej, a 2,4% w badaniach z zastosowaniem kalcytoniny w postaci aerozolu donosowego. Uwzględniając zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworów złośliwych przy długotrwałym stosowaniu, komitet naukowy CHMP stwierdził, że zagrożenie, związane ze stosowaniem kalcytoniny u pacjentek z rozpoznaną osteoporozą pomenopauzalną w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia złamań kręgow, przewyższa korzyści wynikające z leczenia.

Mając na uwadze powyższe obserwacje, kalcytonina w postaci aerozolu donosowego, zarejestrowana jedynie w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej, zostanie wycofana z obrotu, a produkty zawierające kalcytoninę będą dostępne wyłącznie w postaci roztworu do wstrzykiwań i wlewów dożylnych.

Dalsze informacje dotyczące zaleceń dla fachowych pracowników ochrony zdrowia

Z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia nowotworów złośliwych, czas leczenia kalcytoniną należy ograniczyć do możliwie najkrótszego przy zastosowaniu najmniejszej skutecznej dawki.

Szczególnie w leczeniu choroby Pageta czas leczenia nie powinien przekraczać 3 miesięcy, z wyjątkiem szczególnych okoliczności – na przykład u pacjentów zagrożonych złamaniami patologicznymi, kiedy czas leczenia można wydłużyć do 6 miesięcy. Po uwzględnieniu korzyści oraz ryzyka można rozważyć zastosowanie powtarzanego (przerywanego) leczenia.

Druki informacyjne dla produktów leczniczych zawierających kalcytoninę zostaną uaktualnione o dodatkowe dane związane z ryzykiem wystąpienia nowotworów złośliwych i nowe ograniczenia dotyczące stosowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Prosimy, aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia zgłaszali wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktów leczniczych Miacalcic oraz Miacalcic Nasal 200 do:

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41,
03-736 Warszawa,
tel: (22) 49 21 301,
faks: (22) 49 21 309

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego - firmy Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15,
02-674 Warszawa,
Dział Epidemiologii i Monitorowania Bezpieczeństwa Leków,
tel: (22) 375 48 80, (22) 375 47 60, (22) 375 48 61, faks: (22) 375 47 50.

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dane kontaktowe:

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji medycznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Miacalcic/Miacalcic Nasal, prosimy o kontakt z Doradcą Medycznym, lek. med. Adamem Hapunikiem, pod numerem telefonu (22) 375 47 64.

Z poważaniem,



Dr n. med. Ewa Dąbrowska-Górniak
Dyrektor Medyczny/Chief Scientific Officer
Novartis Poland Sp. z o.o.
Pharma Division