

Številka: 1382-32/2012

Datum: 31.8.2012

Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST

Nova priporočila in omejitve uporabe kalcitonina

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil pregled koristi in tveganj pri uporabi kalcitonina in na podlagi podatkov iz randomiziranih kontroliranih kliničnih študij ugotovil, da obstaja pri dolgotrajni uporabi kalcitonina povečano tveganje za maligne bolezni v primerjavi z jemanjem placeba.

Zato se zdravila, ki vsebujejo kalcitonin, lahko uporabljajo samo za kratkotrajno zdravljenje. Kalcitonin v obliki pršila za nos naj se ne uporablja pri zdravljenju osteoporoze. Kalcitonin bo na voljo le kot raztopina za injiciranje in infundiranje za uporabo pri:

- preprečevanju akutne izgube kostne mase zaradi nenadne imobilizacije, pri čemer naj bo trajanje zdravljenja omejeno na dva do največ štiri tedne;
- zdravljenju Pagetove bolezni pri bolnikih, ki se na drugo zdravljenje ne odzivajo oziroma te za njih niso primerne, trajanje zdravljenja pa je običajno omejeno na 3 mesece;
- hiperkalciemiji zaradi maligne bolezni.

Trajanje zdravljenja s kalcitoninom naj bo omejeno na najkrajši možni čas, pri čemer je treba uporabiti najnižji še učinkovit odmerek.

Ob upoštevanju omejene učinkovitosti kalcitonina pri zdravljenju pomenopavzne osteoporoze z namenom zmanjševanja tveganja za zlome vretenc je odbor CHMP zaključil, da koristi zdravil, ki vsebujejo kalcitonin, ne odtehtajo z njim povezanih tveganj za to indikacijo. Na podlagi teh ugotovitev bo kalcitonin v obliki pršila za nos, ki je odobreno samo za zdravljenje pomenopavzne osteoporoze (na slovenskem trgu pod imenom Miacalcic 200 i.e./odmerek pršilo za nos, raztopina), umaknjeno s tržišča, tako da bo kalcitonin na voljo samo še v obliki raztopine za injiciranje in infundiranje (Miacalcic 100 i.e./ml raztopina za injiciranje ali infundiranje).

Mnenje CHMP je bilo posredovano na Evropsko komisijo za izdajo odločbe.

Imetnik dovoljenja za promet je o novih priporočilih in o spremembah podatkov o zdravilu zdravstvene delavce obvestil z neposrednim obvestilom.

Bolniki, ki prejemajo za zdravljenje osteoporoze kalcitonin v obliki pršila za nos, naj se ob naslednjem obisku pri svojem zdravniku posvetujejo o drugi ustrezni obliki zdravljenja.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/07/news_detail_001573.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1