

27.8.2012

**Informácia pre zdravotníckych pracovníkov
o zvýšenom riziku vzniku nádorových ochorení spojených s kalcitonínom –
nové obmedzenia spojené s používaním a stiahnutie nosovej aerodisperzie
z trhu**

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

Zhrnutie

Pri nedávnom prehodnocovaní prínosov a rizík kalcitonínu na základe údajov z randomizovaných kontrolovaných klinických skúšaní dospela Európska agentúra pre lieky k záveru, že v porovnaní s placebom existuje u pacientov dlhodobo liečených kalcitonínom zvýšené riziko vzniku nádorových ochorení.

Z dôvodu zvýšeného rizika vzniku nádorových ochorení vyplývajú nasledovné rozhodnutia:

- **Kalcitonín už nesmie byť používaný v liečbe postmenopauzálnej osteoporózy, pretože riziká spojené s jeho používaním prevažujú prínosy liečby v tejto indikácii.**

Pacienti s osteoporózou, ktorí sú liečení kalcitonínom, majú byť prevedení na náhradnú liečbu počas najbližšieho naplánovaného (alebo rutinného) vyšetrenia.

Prínosy liečby kalcitonínom naďalej prevažujú riziká v krátkodobej liečbe:

- **Pagetovej choroby len u pacientov, u ktorých sa nedosiahne odpoveď na alternatívne druhy liečby alebo u ktorých takéto druhy liečby nie sú vhodné, napr. u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek. Dĺžka liečby v tejto indikácii má byť vo väčšine prípadov obmedzená na 3 mesiace (pozri prosím „Ďalšie informácie a odporúčania pre zdravotníckych pracovníkov“).**
- **Prevencii akútneho úbytku kostnej hmoty spôsobeného náhlou imobilizáciou, napr. u pacientov s nedávnymi osteoporotickými zlomeninami, pri dĺžke liečby obmedzenej na dva až štyri týždne.**
- **Hyperkalcémie vyvolanej malignitou.**

Tento list vám je zaslaný so súhlasom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL). Ďalšie informácie nájdete na stránke ŠÚKL www.sukl.sk v časti bezpečnosť liekov- bezpečnostné opatrenia a upozornenia, ako aj na stránke Európskej liekovej agentúry www.ema.europa.eu.

Ďalšie informácie ohľadne problémov s bezpečnosťou

Výbor pre humánne lieky (CHMP) Európskej agentúry pre lieky vzal pri prehodnocovaní do úvahy údaje o všetkých rizikách vzniku nádorových ochorení z randomizovaných kontrolovaných klinických skúšaní u pacientov s osteoporózou alebo osteoartritídou liečených kalcitonínom vo forme spreja do nosa alebo neregistrovanými liekovými formami kalcitonínu.

V týchto skúškaniach bola u pacientov liečených kalcitonínom zaznamenaná vyššia incidencia vzniku nádorových ochorení. Miera zvýšenia vzniku nádorových ochorení bola v rozmedzí od 0,7 % v

skúšaniami s perorálnou formou kalcitonínu a 2,4 % v skúšaniami s nosovým sprejom. S ohľadom na zvýšené riziko rakoviny Výbor pre humánne lieky usúdil, že pri dlhodobom používaní kalcitonínu v liečbe postmenopauzálnej osteoporózy pre zníženie rizík zlomenín stavcov jeho riziká prevažujú prínos.

Na základe týchto zistení bude kalcitonín vo forme spreja do nosa (nosová aerodisperzia), ktorý je registrovaný iba na liečbu postmenopauzálnej osteoporózy, stiahnutý z trhu a kalcitonín bude dostupný iba vo forme infúzneho a injekčného roztoku.

Ďalšie informácie a odporúčania pre zdravotníckych pracovníkov

Pre zvýšené riziko vzniku nádorových ochorení má byť dĺžka liečby kalcitonínom čo najkratšia s použitím čo najnižšej účinnej dávky.

Liečba Pagetovej choroby nemá byť dlhšia ako 3 mesiace, s výnimkou výnimočných prípadov – napr. u pacientov s hroziacimi patologickými zlomeninami, kde liečbu možno predĺžiť na 6 mesiacov. Pri zvážení prínosov a rizík možno zvážiť aj opakovanú (intermitentnú) liečbu.

Informácie o lieku boli aktualizované s ohľadom na riziká vzniku nádorových ochorení a nové obmedzenia (pozri prílohu).

Výzva na podávanie hlásení:

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím kalcitonínu v súlade s národnými požiadavkami na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26

Fax.: 02 507 01 237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo pre hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.

Nežiaduce udalosti sa môžu hlásiť aj spoločnostiam:

pre liek Miacalcic:
Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava
Fax 02 507 06 200
mail: vigilancia.sk@novartis.com

pre liek Calcitonin - ratiopharm:
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26
821 02 Bratislava
Fax: 02/ 5726 7919
mail: teva@astarta.sk

Pre liek Tonocalcin:
CSC Pharmaceuticals Handels GmbH-o.z.
Júnová 33
831 01 Bratislava
Fax: 02/59 207 384
mail: office@csc-pharma.sk

Kontaktné údaje


Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie o použití lieku obsahujúceho kalcitonín, obráťte sa, prosím, na

Mgr. Jozef Húska, CSc.
Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava
mail: jozef.huska@novartis.com
telefón 02 507 06 233


MUDR. Ivana Panáková
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26
821 02 Bratislava
mail: ivana.panakova@teva.sk
telefón: 02 5726 7937

MUDr. Zuzana Barliková
CSC Pharmaceuticals Handels GmbH-o.z.
Júnová 33
831 01 Bratislava
mail: barlikova@csc-pharma.sk
telefón: 02/59 207 323

S pozdravom



MUDr. Dana Marčíšiová
vedúca Medicínskeho oddelenia
Novartis Slovakia s.r.o.



PharmDr. Ján Zehnálek
KA Regulatory Manager, QP
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.



MUDr. Zuzana Barliková
Deputy of GM
CSC Pharmaceuticals Handels GmbH- o.z.

Príloha

Revidované znenie súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov pre lieky s obsahom kalcitonínu.