



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 февруари 2013 г.
EMA/731082/2012 Рев. 1
EMA/H/A-31/1291

Въпроси и отговори относно преразглеждането на калцитонин-съдържащи лекарства

Резултат от процедура съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО

На 19 юли 2012 г. Европейската агенция по лекарствата завършва преглед на ползите и рисковете от калцитонин-съдържащи лекарства, като заключава, че съществуват доказателства за леко повишен риск от рак при дългосрочна употреба на тези лекарства. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията препоръчва те да бъдат разрешени само за краткосрочна употреба при болестта на Paget, при остра загуба на костна тъкан поради внезапна имобилизация и при хиперкалциемия, причинена от рак. Комитетът също така заключава, че при лечение на остеопороза ползите от калцитонин-съдържащи лекарства не надвишават рисковете и вече не трябва да се използват при това заболяване.

След преразглеждане Комитетът потвърждава своята препоръка от 15 ноември 2012 г.

Какво представлява калцитонин?

Калцитонин е хормон, който повишава количеството на калция в костите и намалява нивото му в кръвта.

Калцитонин, произведен в лабораторията, се използва в лекарства за лечение или превенция на заболявания, които водят до загуба на калций от костите. В ЕС е използван за лечение на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи), болест на Paget (костно заболяване, което включва ремоделиране на костите и може да доведе до деформация) и хиперкалциемия (повишено ниво на калций в кръвта), причинена от рак. Използва се и за превенция на остра загуба на костна тъкан поради внезапна имобилизация, например при пациенти със скорошни остеопоротични фрактури.

Калцитонин-съдържащи лекарства са налични в ЕС под формата на инжекционен или инфузионен (вливане във вена) разтвор от 1973 г. и под формата на назален спрей от 1987 г. В момента те се предлагат на пазара в повечето страни от ЕС.

Защо са преразгледани калцитонин-съдържащи лекарства?

Прегледът е започнат след предварителни констатации от две проучвания на неразрешен за употреба перорален калцитонин, което посочва възможна връзка с рак на простатата. Тези



констатации са предоставени на разположение на националните органи на ЕС през ноември 2010 г.

За първи път възможна връзка между употребата на калцитонин и рак на простатата е проучена от регулаторната агенция по лекарствата в Обединеното кралство през 2004 г., но с наличните по това време данни не е било възможно да се установи причинно-следствена връзка. Въпросът е проучван през 2009 г. и 2010 г. и от работната група по проследяване на лекарствената безопасност (PhVWP) на ЕМА, но по това време няма достатъчно данни за каквото и да било регулаторно действие.

След получаване на данните от проучванията на неразрешен за употреба лекарствен продукт за перорално приложение агенцията по лекарствата в Обединеното кралство иска CHMP да извърши пълна оценка на съотношението полза/риск на калцитонин-съдържащите лекарства и да даде становище относно това дали разрешенията им за употреба трябва да бъдат запазени, променени, временно спрени или оттеглени в рамките на ЕС.

Какви данни е преразгледал CHMP?

В допълнение към двете проучвания на неразрешения за употреба лекарствен продукт за перорално приложение калцитонин, CHMP разглежда наличните данни относно ползите и рисковете от калцитонин-съдържащи лекарства, предоставени от фирмите, които продават тези лекарства, както и данните от научна литература и от трети страни. CHMP също така преглежда данните за безопасност след пускане на пазара, рандомизираните контролирани проучвания и експерименталните проучвания на рака.

Какви са заключенията на CHMP?

CHMP отбелязва, че според наличните данни по-голяма част от пациентите, лекувани с калцитонин за дълги периоди от време, може да развият различни видове рак в сравнение с тези, приемащи плацебо. Въпреки че съобщените честоти на рак в проучванията са ниски, увеличението на честотите, наблюдавани с калцитонин, варира между 0,7% в проучванията с пероралната форма до 2,4% в проучванията с назалната форма. Като се има предвид ограничената полза от калцитонин, когато се използва за лечение на постменопаузална остеопороза, за да се намали рискът от вертебрални фрактури, CHMP заключава, че ползите от употребата на калцитонин не превишават рисковете при това заболяване. Тъй като назалният спрей се използва само при остеопороза, CHMP препоръчва тази лекарствена форма повече да не се прилага.

Съотношението полза/риск остава положително само за следните приложения: лечение на пациенти с болестта на Paget, които не могат да бъдат лекувани с алтернативни терапии, предпазване на остра загуба на костна тъкан поради внезапна имобилизация, например при пациенти със скоростни остеопоротични фрактури и лечение на хиперкалциемия, причинена от рак. CHMP обаче препоръчва дори и при тези показания лечението с калцитонин да се прилага за възможно най-кратък период от време, като се използва най-малката ефективна доза. След преразглеждането Комитетът поддържа своите препоръки.

Пълните промени, направени в информацията за лекари и пациенти, са описани подробно [тук](#).

Какви са препоръките за пациентите?

- Калцитонин няма да се използва вече за лечение на остеопороза. Препоръчва се на пациентите, които се лекуват от остеопороза с калцитонин под формата на назални спрейове

или други лекарствени форми, да обсъдят това при рутинен преглед със своя лекуващ лекар, който ще им препоръча подходящо алтернативно лечение.

- Пациентите, на които се прилага инжекционна форма калцитонин, трябва да говорят със своя лекар или фармацевт, ако имат някакви въпроси.

Какви са препоръките за предписващите лекари?

- Лекарите, предписващи лекарството, трябва да обърнат внимание, че калцитонин повече не трябва да се прилага за лечение на остеопороза.
- Калцитонин ще се предлага само под формата на инжекционен и инфузионен разтвор и трябва да се използва само за:
 - предотвратяване на остра загуба на костна тъкан поради внезапна имобилизация с препоръчителна продължителност на лечение от две седмици и максимална продължителност от четири седмици;
 - лечение на пациенти с болестта на Paget, ограничено до пациенти, които не се повлияват от алтернативни терапии или за които тези терапии не са подходящи, и при лечение, което обикновено е с продължителност до три месеца (продължително лечение и периодично лечение може да се обмисли, като се вземат предвид ползите и рисковете);
 - хиперкалциемия, причинена от рак.
- Лечението с калцитонин трябва да се ограничи до възможно най-кратко време, като се използва най-малката ефективна доза.

Европейската комисия публикува решение на 13 февруари 2013 г.