



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de febrero de 2013
EMA/731082/2012 Rev.1
EMA/H/A-31/1291

Preguntas y respuestas sobre la revisión de los medicamentos que contienen calcitonina

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE

El 19 de julio de 2012 la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de los beneficios y riesgos de los medicamentos que contienen calcitonina y concluyó que se había demostrado que el uso a largo plazo de estos medicamentos suponía un riesgo ligeramente mayor de cáncer. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia recomendó su autorización solo para su uso a corto plazo en la enfermedad de Paget, la pérdida ósea aguda debida a la inmovilización súbita y la hipercalcemia causada por el cáncer. El Comité también concluyó que los beneficios de los medicamentos que contienen calcitonina no son mayores que sus riesgos en el tratamiento de la osteoporosis y que no deben seguir usándose para esta enfermedad.

Tras una nueva revisión, el Comité confirmó su recomendación el 15 de noviembre de 2012.

¿Qué es la calcitonina?

La calcitonina es una hormona que aumenta la cantidad de calcio en los huesos y reduce el nivel de calcio en sangre.

La calcitonina, fabricada en el laboratorio, se usa en medicamentos para tratar o prevenir enfermedades en las que hay pérdida de calcio de los huesos. Se ha usado en la UE para tratar la osteoporosis (una afección que convierte los huesos en frágiles), la enfermedad de Paget (una enfermedad ósea que implica una remodelación ósea y que puede causar deformidades) y la hipercalcemia (incremento de los niveles de calcio en sangre) causada por el cáncer. También se usa para prevenir la pérdida ósea aguda debida a la inmovilización súbita, como es el caso de pacientes con fracturas osteoporóticas recientes.

Los medicamentos que contienen calcitonina están comercializados en la UE como soluciones para inyección o infusión (gotero en una vena) desde 1973, y como pulverizador nasal desde 1987. Actualmente están comercializados en la mayoría de los países de la UE.



¿Por qué se han revisado los medicamentos que contienen calcitonina?

Esta revisión se inició después de disponer de los resultados preliminares de dos estudios sobre un medicamento oral no autorizado que contiene calcitonina, y que indicaban una posible asociación con el cáncer de próstata. Estos resultados se pusieron a disposición de las autoridades nacionales de la UE en noviembre de 2010.

La agencia reguladora de medicamentos del Reino Unido investigó en 2004 por primera vez una posible asociación entre la calcitonina y el cáncer de próstata, aunque no pudo establecerse una relación causal con las pruebas disponibles en ese momento. También en 2009 y 2010 el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de la EMA (PhVWP) investigó este problema, aunque en ese momento las pruebas recabadas fueron insuficientes como para adoptar ninguna medida reguladora.

Tras la recepción de los datos de los estudios sobre el medicamento oral no autorizado, la Agencia de Medicamentos del Reino Unido solicitó al CHMP que realizara una evaluación completa de la relación riesgo/beneficio de los medicamentos que contienen calcitonina y que emitiera una opinión sobre si sus autorizaciones de comercialización debían mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse en toda la UE.

¿Qué datos examinó el CHMP?

Aparte de los dos estudios sobre el medicamento de calcitonina oral no autorizado, el CHMP examinó todos los datos disponibles sobre los beneficios y riesgos de los medicamentos que contienen calcitonina suministrados por las empresas que comercializan estos medicamentos, así como los datos de la bibliografía científica y de terceras partes. El CHMP también revisó los datos de seguridad después de la comercialización, los estudios controlados aleatorizados y los estudios experimentales sobre el cáncer.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP observó que los datos disponibles indican que la proporción de pacientes tratados con calcitonina durante periodos prolongados de tiempo que pueden desarrollar diversos tipos de cáncer es mayor en comparación a los pacientes que toman placebo. *Aunque los casos de cáncer notificados en los estudios son escasos, el incremento de los casos de cáncer observados con calcitonina varió entre el 0,7% en los estudios con la formulación oral y el 2,4% en los estudios con la formulación nasal.* Considerando el limitado beneficio del uso de la calcitonina en el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales, el CHMP concluyó que, en esta afección, los beneficios de la calcitonina no son mayores que los riesgos. Puesto que el pulverizador nasal sólo se usa en la osteoporosis, el CHMP recomendó no volver a usar esta formulación.

La relación riesgo/beneficio continúa siendo positiva sólo para los siguientes usos: tratamiento de la enfermedad de Paget en pacientes que no pueden recibir tratamientos alternativos, prevención de la pérdida ósea aguda debida a la inmovilización súbita, como en pacientes con fracturas osteoporóticas recientes, y tratamiento de la hipercalcemia causada por el cáncer. Sin embargo, el CHMP recomendó que incluso en estos casos el tratamiento con calcitonina debía administrarse el menor tiempo posible y a la menor dosis efectiva. El Comité mantuvo sus recomendaciones después de esta nueva revisión.

Los cambios completos realizados en la información dirigida a los médicos y a los pacientes pueden encontrarse [aquí](#).

¿Cuáles son las recomendaciones para los pacientes?

- La calcitonina dejará de usarse para tratar la osteoporosis. Se aconseja a los pacientes tratados para la osteoporosis con pulverizadores nasales u otras formulaciones de calcitonina que en una visita de rutina informen a su médico, que les recomendará un tratamiento alternativo adecuado.
- Los pacientes que reciben calcitonina inyectable que tengan dudas deben consultar a su médico o farmacéutico.

¿Cuáles son las recomendaciones para los médicos que prescriben?

- Los médicos que prescriben deben tomar nota de que la calcitonina no debe usarse ya para el tratamiento de la osteoporosis.
- La calcitonina sólo estará comercializada como solución para inyección e infusión, y sólo debe usarse para:
 - la prevención de la pérdida ósea aguda debido a la inmovilización súbita, con un periodo de tratamiento recomendado de 2 semanas y un periodo de tratamiento máximo de 4 semanas;
 - enfermedad de Paget, limitado a pacientes que no responden a los tratamientos alternativos o que no son aptos para este tipo de tratamientos, y con tratamiento normalmente limitado a 3 meses (se pueden considerar tratamientos más prolongados y tratamientos periódicos repetidos teniendo en cuenta los beneficios y los riesgos);
 - hipercalcemia causada por cáncer.
- El tratamiento con calcitonina debe limitarse al menor periodo de tiempo posible y a la menor dosis efectiva.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 13 de febrero de 2013.