



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kaltsitoniini sisaldavate ravimite läbivaatamise teave

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohase menetluse tulemused

Euroopa Raviamet (EMA) lõpetas 19. juulil 2012 kaltsitoniini sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riskide läbivaatamise, järeldades, et on olemas tõendavaid andmeid veidi suurenenud vähiriski kohta nende ravimite pikaajalisel kasutamisel. EMA inimravimite komitee soovitas, et nende ravimite kasutamist tohib heaks kiita üksnes Pageti tõve, ootamatu immobilisatsiooni tõttu toimuva luukoe akuutse hävimise ja vähi põhjustatud hüperkaltseemia lühiajaliseks raviks. Komitee järeldas ka, et osteoporoosi ravis ei ole kaltsitoniini sisaldavate ravimite kasulikkus suurem kui nende riskid ja neid ei tohi sellel näidustusel enam kasutada.

Pärast taasläbivaatamist kinnitas komitee soovitused 15. novembril 2012.

Mis on kaltsitoniin?

Kaltsitoniin on hormoon, mis suurendab kaltsiumikogust luudes ja vähendab kaltsiumisisaldust veres.

Laboris toodetud kaltsitoniini kasutatakse ravimites, millega ravitakse või ennetatakse seisundeid, kus luude kaltsiumisisaldus väheneb. Kaltsitoniini on Euroopa Liidus kasutatud järgmiste haiguste raviks: osteoporoos (luu-urbumus), Pageti tõbi (haigus, millega kaasneb luukoe lagunemine ja taasteke, mis võib põhjustada luudeformatsioone) ja vähi põhjustatud hüperkaltseemia (vere liigne kaltsiumisisaldus). Seda kasutatakse ka ootamatu immobilisatsiooni põhjustatud luukoe akuutse hävimise ennetamiseks, näiteks hiljutiste osteoporoosiliste luumurdudega patsientidel.

Kaltsitoniini sisaldavaid ravimeid on Euroopa Liidus turustatud süste- või infusioonilahustena (veeni tilgutatavate lahustena) alates 1973. aastast ja ninaspreina 1987. aastast. Neid turustatakse praegu enamikus Euroopa Liidu riikides.

Miks kaltsitoniini sisaldavate ravimite andmed läbi vaadati?

Läbivaatamine algatati pärast müügiloata suukaudse kaltsitoniini sisaldava ravimi kahe uuringu esialgsete tulemuste selgumist, mis viitasid võimalikule seosele eesnäärmevähiga. Andmed esitati Euroopa Liidu riiklikele asutustele 2010. aasta novembris.

Esimest korda uuris kaltsitoniini ja eesnäärmevähi võimalikku seost Ühendkuningriigi raviamet 2004. aastal, kuid sel ajal olemas olnud andmete alusel ei suudetud põhjuslikku seost tuvastada. 2009. ja



2010. aastal uuris probleemi ka Euroopa Raviameti ravimiohutuse järelevalve töörühm, kuid sel ajal puudusid piisavad andmed, et algatada mis tahes regulatiivmeetmeid.

Pärast müügiloata suukaudse ravimi uuringute andmete saamist palus Ühendkuningriigi raviamet inimravimite komiteel täielikult hinnata kaltsitoniini sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhet ning anda arvamus, kas nende ravimite müügiload kogu Euroopa Liidus tuleb säilitada, muuta, peatada või tühistada.

Mis andmed inimravimite komitee läbi vaatas?

Peale müügiloata suukaudse kaltsitoniini sisaldava ravimi kahe uuringu vaatas inimravimite komitee läbi ravimeid turustavatelt ettevõtetelt, kirjandusest ja kolmandatelt isikutelt saadud andmed kaltsitoniini sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riskide kohta. Komitee vaatas läbi ka turustamisjärgsed ohutusandmed ning randomiseeritud kontrollitud uuringute ja katseliste vähiuuringute andmed.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Inimravimite komitee märkis, et olemasolevate andmete alusel võib järeldada, et patsiente, kellel võib tekkida mitmesugust tüüpi vähkkasvajaid, on kaltsitoniiniga ravitute seas rohkem kui platseebot saanute seas. Kuigi uuringutes teatatud vähi esinemissagedus oli väike, oli vähi esinemissageduse suurenemine 0,7% (kaltsitoniini suukaudse ravimvormi uuringutes) kuni 2,4% (nasaalse ravimvormi uuringutes). Arvestades, et kaltsitoniini kasulikkus menopausijärgse osteoporoosi ravis lülisambamurdude riski vähendamiseks on väike, järeldas inimravimite komitee, et sellel näidustusel ei ole kaltsitoniini kasulikkus riskidest suurem. Et ninaspreid kasutatakse ainult osteoporoosi korral, soovitas inimravimite komitee selle ravimvormi kasutamise lõpetada.

Kasulikkuse ja riski suhe jääb positiivseks ainult järgmistel näidustustel: Pageti tõve ravi patsientidel, keda ei saa ravida muude ravimeetoditega, luukoe akuutse hävimise ennetamine ootamatu immobilisatsiooni korral, näiteks hiljutiste osteoporoosiliste luumurdudega patsientidel, ja vähi põhjustatud hüperkalteemia ravi. Inimravimite komitee soovitas siiski, et isegi nendel näidustustel tuleb kaltsitoniinravi kasutada nii vähe aega ja nii väikeses efektiivses annuses kui võimalik. Pärast taasläbivaatamist jäi komitee oma soovitude juurde.

Kogu muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Mis on soovitused patsientidele?

- Kaltsitoniini ei kasutata enam osteoporoosi raviks. Patsientidel, kes ravivad osteoporoosi kaltsitoniini ninaspreide või muude ravimvormidega, soovitatakse tavaviisidil arsti juurde sellest rääkida. Arst soovitab sobiva muu ravimeetodi.
- Kaltsitoniini süstitavaid vorme kasutavad patsiendid peavad küsimuste tekkimisel pöörduma oma arsti või apteekri poole.

Mis on soovitused arstidele?

- Arstid peavad arvestama, et osteoporoosi ravis kaltsitoniini enam kasutada ei tohi.
- Kaltsitoniini turustatakse üksnes süste- ja infusioonilahusena ning seda tohib kasutada ainult järgmistel seisunditel ravis:
 - ootamatu immobilisatsiooni põhjustatud luukoe akuutse hävimise ennetamine; soovitatav raviperiood on kaks nädalat ja pikim raviperiood neli nädalat;

- Pageti tõbi: kasutatakse üksnes patsientidel, kellel ei teki muudele ravimeetoditele ravivastust või kellele need ei sobi; ravi kestus on tavaliselt kuni kolm kuud (kasulikkust ja riske arvestades võib kaaluda ka pikemaajalist ravi ja kordusravi);
- vähi põhjustatud hüperkaltsemia.
- Ravi kaltsitoniiniga peab toimuma nii vähe aega kui võimalik, kasutades vähimat efektiivset annust.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 13. veebruaril 2013.