



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. vasario 13 d.
EMA/731082/2012 Red. 1
EMA/H/A-31/1291

Klausimai ir atsakymai dėl vaistų, kurių sudėtyje yra kalcitonino, peržiūros

Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2012 m. liepos 19 d. Europos vaistų agentūra užbaigė vaistų, kurių sudėtyje yra kalcitonino, naudos ir rizikos peržiūrą ir nusprendė, jog yra įrodymų, kad šiuos vaistus vartojant ilgą laiką, šiek tiek padidėja rizika susirgti vėžiu. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) rekomendavo leisti šiuos vaistus vartoti tik trumpą laiką pagal Pageto ligos, ūmaus kaulinio audinio nykimo dėl staigaus judėjimo apribojimo ir vėžio sukeltos hiperkalcemijos indikacijas. Komitetas taip pat nusprendė, kad pagal osteoporozės gydymo indikaciją vartojamų vaistų su kalcitoninu nauda nėra didesnė už jų keliamą riziką, todėl šie vaistai nebeturėtų būti vartojami šiai ligai gydyti.

Pakartotinai išnagrinėjęs priimtą nuomonę, komitetas patvirtino savo 2012 m. lapkričio 15 d. rekomendaciją.

Kas yra kalcitoninas?

Kalcitoninas – tai hormonas, dėl kurio kauluose padaugėja, o kraujyje sumažėja kalcio.

Laboratorijoje gaminamas kalcitoninas naudojamas vaistuose, kurie skiriami ligų, dėl kurių kauluose sumažėja kalcio, gydymui arba prevencijai. Europos Sąjungoje kalcitoninu gydoma osteoporozė (liga, kuria sergant kaulai pasidaro labai trapūs), Pageto liga (kaulų liga, kuri sukelia kaulų struktūros pokyčius ir gali sukelti kaulų deformacijas) ir vėžio sukelta hiperkalcemija (padidėjęs kalcio kiekis kraujyje). Šis vaistas taip pat skiriamas siekiant išvengti ūmaus kaulinio audinio nykimo dėl staigaus judėjimo apribojimo, pvz., pacientams, neseniai patyrusiems osteoporozinių lūžių.

Europos Sąjungoje vaistai su kalcitoninu parduodami nuo 1973 m. švirkščiamojo arba infuzinio (į veną lašinamo) tirpalo forma, o nuo 1987 m. – ir nosies purškalo forma. Šiuo metu šiais vaistais prekiaujama daugumoje ES šalių.

Kodėl vaistai, kurių sudėtyje yra kalcitonino, buvo peržiūrėti?

Ši peržiūra buvo pradėta atsižvelgiant į pirminius dviejų nepatvirtinto geriamojo kalcitonino tyrimų rezultatus, pagal kuriuos nustatyta galima kalcitonino sąsaja su prostatos vėžiu. 2010 m. lapkričio mėn. šie rezultatai buvo pateikti ES nacionalinėms institucijoms.



Pirmoji galimą kalcitonino ir prostatos vėžio sąsają 2004 m. tyrė JK vaistų reguliavimo agentūra, tačiau remiantis tuo metu turėtais įrodymais nustatyti priežastinio ryšio nepavyko. 2009 ir 2010 m. šį klausimą taip pat tyrė EMA Farmakologinio budrumo darbo grupė (PhVWP), tačiau tuo metu nepakako įrodymų, kad agentūra galėtų imtis konkrečių reguliavimo priemonių.

Gavusi nepatvirtinto geriamojo kalcitonino tyrimų duomenis, JK vaistų reguliavimo agentūra paprašė CHMP atlikti išsamų vaistų, kurių sudėtyje yra kalcitonino, naudos ir rizikos santykio vertinimą ir pateikti savo nuomonę, ar nereikėtų panaikinti šių vaistų rinkodaros leidimų, sustabdyti jų galiojimo, pakeisti jų sąlygų, ar šiuos leidimus reikėtų palikti galioti ir toliau.

Kuriuos duomenis CHMP peržiūrėjo?

Be šių dviejų nepatvirtinto geriamojo kalcitonino tyrimų, CHMP peržiūrėjo turėtus duomenis apie vaistų su kalcitoninu naudą ir keliamą riziką, kuriuos pateikė šiais vaistais prekiaujančios bendrovės, taip pat remiantis mokslinė literatūra pateiktus duomenis ir iš trečiųjų šalių gautus duomenis. CHMP taip pat peržiūrėjo po vaistų pateikimo rinkai surinktus saugumo duomenis, atsitiktinių imčių kontroliuojamus tyrimus ir eksperimentinius vėžio tyrimus.

Kokios CHMP išvados?

CHMP atkreipė dėmesį, jog atsižvelgiant į turimus duomenis, galima teigti, kad pacientams, kurie kalcitoniną vartoja ilgą laiką, kyla didesnė įvairių rūšių vėžio rizika, nei vartojantiems placebo. Nors atliekant tyrimus buvo nustatyta nedaug vėžio atvejų, kalcitoniną vartojusiems pacientams vėžio rizika padidėjo nuo 0,7 % (atliekant geriamojo kalcitonino tyrimus) iki 2,4 % (atliekant į nosį purškiamo kalcitonino tyrimus). Atsižvelgdamas į nedidelę kalcitonino naudą siekiant sumažinti pomenopauzinę osteoporozę sergančioms pacientėms kylančią stuburo slankstelių lūžių riziką, CHMP nusprendė, kad kalcitonino nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką gydant šią ligą. Kadangi kalcitonino nosies purškalas naudojamas tik sergant osteoporozę, CHMP rekomendavo nebervartoti šios farmacinės formos vaistų.

Vaistų su kalcitoninu naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas tik jei jie vartojami sergant Pageto liga, kai pacientų negalima gydyti kitomis gydymo priemonėmis, taip pat kai siekiama išvengti ūmaus kaulinio audinio nykimo dėl staigaus judėjimo apribojimo, pvz., patyrus osteoporozinius lūžius, ir sergant vėžio sukelta hiperkalcemija. Tačiau CHMP rekomendavo esant net ir šioms indikacijoms, gydymą kalcitoninu tęsti kuo trumpiau ir vartoti mažiausią veiksmingą jo dozę. Išnagrinėjęs priimtą nuomonę, komitetas patvirtino pirmiau pateiktas savo rekomendacijas.

Visi informacijos gydytojams ir pacientams pakeitimai pateikiami [čia](#).

Kokios rekomendacijos pacientams?

- Osteoporozę sergantys pacientai nebebus gydomi kalcitoninu. Pacientams, kurie nuo osteoporozės gydomi kalcitonino nosies purškalais arba kitos farmacinės formos kalcitonino preparatais, rekomenduojama kito apsilankymo gydymo įstaigoje metu pasitarti su savo gydytoju, kuris jiems rekomenduos kitą tinkamą gydymo priemonę.
- Švirkščiamąjį kalcitoniną vartojantys pacientai iškilusius neaiškumus turėtų aptarti su savo gydytoju arba vaistininku.

Kokios rekomendacijos vaistus skiriantiems gydytojams?

- Vaistus skiriantys gydytojai turėtų atkreipti dėmesį, kad kalcitoninu nebegalima gydyti osteoporozės.

- Kalcitoninas bus tiekiamas tik švirkščiamojo ir infuzinio tirpalo forma, ir jį bus galima vartoti tik:
 - siekiant išvengti ūmaus kaulinio audinio nykimo dėl staigaus judėjimo apribojimo, rekomenduojant gydymą taikyti dvi savaites ir gydymą tęsti ne ilgiau kaip keturias savaites;
 - sergant Pageto liga, tik tiems pacientams, kurių gydymas kitais vaistais neveiksmingas arba kuriems tokie vaistai netinka, įprastais atvejais gydymą taikant ne ilgiau kaip tris mėnesius (atsižvelgiant į gydymo naudą ir riziką, galima apsvarstyti galimybę tęsti gydymą ilgiau ir taikyti gydymą pakartotinai);
 - sergant vėžio sukelta hiperkalcemija.
- Gydymas kalcitoninu turėtų būti taikomas kuo trumpiau ir vartojant mažiausią veiksmingą jo dozę.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2013 m. vasario 13 d.