



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Frar 2013
EMA/731082/2012 Rev.1
EMA/H/A-31/1291

Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-reviżjoni ta' mediċini li fihom calcitonin

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fid-19 ta' Lulju 2012, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet reviżjoni tal-benefiċċji u r-riskji ta' mediċini li fihom calcitonin, u kkonkludiet li kien hemm evidenza ta' żieda żgħira fir-riskju ta' kanċer bl-użu fit-tul ta' dawn il-mediċini. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija rrakkomanda li għandhom jiġu awtorizzati biss għal użu fuq perjodu qasir fil-marda ta' Paget, f'telf akut tal-għadam minħabba immobilizzazzjoni f'daqqa u fl-iperkalċemija kkawżata mill-kanċer. Il-Kumitat ikkonkluda wkoll li l-benefiċċji ta' mediċini li fihom calcitonin mhumieks akbar mir-riskji tagħhom fil-kura tal-osteoporozzi u li ma għandhomx jibqgħu jintużaw għal din il-kundizzjoni.

Wara eżaminazzjoni mill-ġdid, il-Kumitat ikkonferma r-rakkomandazzjoni tiegħu fil-15 ta' Novembru 2012.

X'inhu calcitonin?

Calcitonin huwa ormon li jżid l-ammont ta' kalċju fl-għadam u jbaxxi l-livell tal-kalċju fid-demm.

Calcitonin, manifatturat fil-laboratorju, jintuża f'mediċini fil-kura jew fil-prevenzjoni ta' kundizzjonijiet li jinvolvu t-telf ta' kalċju mill-għadam. Kien jintuża fl-UE għall-kura tal-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli), fil-marda ta' Paget (marda tal-għadam li tinvolvi r-rimudellar tal-għadam u tista' tikkawża deformità), u fl-iperkalċemija (żieda fil-kalċju fid-demm) ikkawżat mill-kanċer. Jintuża wkoll fil-prevenzjoni ta' telf akut tal-għadam minħabba immobilizzazzjoni f'daqqa bħal f'pazjenti bi ksur osteoporotiku reċenti.

Mediċini li fihom calcitonin ilhom disponibbli fl-UE bħala soluzzjonijiet għal injezzjoni jew infużjoni (dripp ġo vina) sa mill-1973, u bħala sprej għall-imnieher mill-1987. Attwalment jinsab fis-suq fil-biċċa l-kbira tal-pajjiżi tal-UE.

Għaliex ġew riveduti l-mediċini li fihom calcitonin?

Din ir-reviżjoni nbdiel wara sejbiet preliminari minn żewġ studji ta' mediċina orali mhux liċenzjata li kien fiha calcitonin, li indikaw rabta possibbli mal-kanċer tal-prostata. Dawn is-sejbiet saru disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali tal-UE f'Novembru 2010.



Ir-rabta possibbli bejn calcitonin u l-kanċer tal-prostata l-ewwel ġiet investigata mill-aġenzija regolatorja tal-medicini tar-Renju Unit fl-2004, iżda bl-evidenza disponibbli dak iż-żmien, ma setgħetx tiġi stabbilita rabta kawżali. Il-kwistjoni ġiet investigata wkoll fl-2009 u fl-2010 mill-Grupp ta' Hidma tal-Farmakovigilanza (PhVWP) tal-EMA, iżda dak iż-żmien ma kienx hemm biżżejjed evidenza għal xi azzjoni regolatorja.

Wara li rċeviet id-dejta mill-istudji dwar il-medicina orali mhux liċenzjata, l-aġenzija tal-medicini tar-Renju Unit talbet lis-CHMP biex iwettaq evalwazzjoni sħiħa tal-bilanċ tal-benefiċċju-riskju ta' medicini li fihom calcitonin u biex joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet tagħhom għat-tqegħid fis-suq għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospiżi jew irtirata fl-UE kollha.

Liema dejta rreveda s-CHMP?

Minbarra ż-żewġ studji tal-medicina orali mhux liċenzjata li fiha calcitonin, is-CHMP irreveda dejta disponibbli dwar il-benefiċċji u r-riskji ta' medicini li fihom calcitonin pprovduti mill-kumpaniji li jqiegħdu dawn il-medicini fis-suq kif ukoll dejta mir-riċensjoni xjentifika u minn partijiet terzi. Is-CHMP irreveda wkoll dejta ta' sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq, studji każwali kkontrollati u studji sperimentali tal-kanċer.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP innota li d-dejta disponibbli tissuggerixxi li meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jieħdu placebo, kien hemm proporzjon ogħla ta' pazjenti li kienu qed jieħdu kura b'calcitonin għal perijodi twal li jistgħu jiżviluppaw kanċer ta' tipi differenti. Għalkemm ir-rati tal-kanċer irrapportati fl-istudji kienu baxxi, iż-żieda fir-rati tal-kanċer li deheru b'calcitonin kienu jvarjaw bejn 0.7% fl-istudji bil-formulazzjoni orali għal 2.4% fl-istudji bil-formulazzjoni għall-imnieher. Meta jitqies il-benefiċċju limitat ta' calcitonin meta użat fil-kura tal-osteoporozzi wara l-menopawża biex inaqqas ir-riskju ta' ksur vertebrali, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' calcitonin ma kinux akbar mir-riskji f'din il-kundizzjoni. Peress li l-isprej għall-imnieher jintuża biss fl-osteoporozzi, is-CHMP irrakkomanda li din il-formulazzjoni ma għandhiex tibqa' tintuża.

Il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju jibqa' pożittiv biss għall-użi li ġejjin: il-kura tal-marda ta' Paget għal pazjenti li ma jistgħux jirċievu kura bi trattamenti alternattivi, il-prevenzjoni ta' telf akut tal-għadam minhabba immobilizzazzjoni f'daqqa bħal pazjenti bi ksur osteoporotiku reċenti, u l-kura ta' iperkalcemija ikkawżata mill-kanċer. Madankollu, is-CHMP irrakkomanda li anke għal dawn l-użi, il-kura b'calcitonin għandha tingħata għall-iqsar żmien possibbli u bl-iżgħar doża effettiva. Il-Kumitat żamm irrakkomandazzjonijiet tiegħu wara l-eżaminazzjoni mill-ġdid.

It-tibdil sħiħ lill-informazzjoni għat-tobba u għall-pazjenti huwa dettaljat [hawn](#).

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għall-pazjenti?

- Calcitonin mhux se jibqa' jintuża għall-kura tal-osteoporozzi. Pazjenti li jkunu qed jirċievu kura għall-osteoporozzi bi sprejs għall-imnieher li fihom calcitonin jew formulazzjonijiet oħra huma avżati jkellmu lit-tabib tagħhom waqt appuntament ta' rutina, li jirrakkomanda kura alternattiva adatta.
- Pazjenti li jkunu qed jirċievu calcitonin li jista' jiġi injettat li jkollhom xi mistoqsijiet għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għal min jippreskrivi?

- Min jippreskrivi għandu jinnota li calcitonin ma għandux jibqa' jintuża għall-kura tal-osteoporozzi.

- Calcitonin se jkun disponibbli biss b'hala soluzzjoni għal injezzjoni u infużjoni, u għandu jintuża biss għall-:
 - prevenzjoni ta' telf akut tal-għadam minħabba immobilizzazzjoni f'daqqa, b'perjodu rakkomandat ta' kura ta' ġimagħtejn u perjodu massimu ta' kura ta' erba' ġimgħat;
 - marda ta' Paget, ristrett għal pazjenti li ma jirrispondux għal kura alternattiva jew li għalihom, kura bħal din ma tkunx adatta, u b'kura normalment limitata għal tliet xhur (kura itwal u kura perjodika mill-ġdid tista' tiġi kkunsidrata b'kunsiderazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji);
 - iperkalcemija ikkawżata mill-kanċer.
- Kura b'calcitonin għandha tiġi limitata għall-iqsar żmien possibbli bl-użu tal-iżgħar doża effettiva.

II-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-13 ta' Frar 2013.