

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръчва ограничаване на дългосрочната употреба на калцитонин-съдържащите лекарствени продукти*.

Препоръчва се разрешението за употреба на лекарствената форма спрей за нос за лечение на остеопороза да се прекрати; въвеждат се нови ограничения за инжекционната форма при индикацията болест на Пейджет.

На 19 юли 2012 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) преразгледа ползите и рисковете на калцитонин-съдържащите лекарствени продукти и направи заключение, че има доказателства за малко увеличение на риска от развитие на ракови заболявания при дългосрочна употреба.

За първи път възможната връзка между употребата на калцитонин и рак на простатата се проучва през 2004 г., но наличните данни не са достатъчни, за да се потвърди подобна връзка. Допълнителното проучване на проблема през 2009 и 2010 г. приключва със заключението, че причинна връзка между употребата на калцитонин и прогресията на рак на простатата не може да се изключи.

След получаването на данните от проучванията с неразрешен за употреба калцитонин, регулаторната агенция по лекарствата във Великобритания поиска Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) към ЕМА да проведе пълна оценка на съотношението полза – риск на калцитонин-съдържащи лекарствени продукти и да даде становище дали разрешението трябва да се промени, временно или постоянно да се прекрати или да остане без промяна в рамките на Европейския съюз (ЕС).

СНМР разгледа всички налични към момента данни за ползите и рисковете на калцитонин-съдържащите лекарствени продукти: предоставените от фармацевтичните компании; данните от научната литература; данните за безопасност след пускането на пазара; рандомизираните контролирани проучвания и експерименталните проучвания на рака и други.

Въпреки, че докладваните честоти на рак в проучванията са ниски, увеличението на честотите спрямо плацебо (лекарствена форма, която не съдържа лекарство и се използва като контрола за сравнение) варира от 0.7% до 2.4%, като по-високи са честотите в проучвания с лекарствени форми, прилагани в носа. Вземайки предвид увеличената честота от рак при дългосрочна употреба и ограничените ползи от калцитонин, когато се използва за лечение на постменопаузална остеопороза, за да намали риска от фрактури на гръбначните прешлени, СНМР направи заключението, че ползите от употребата на калцитонин не надхвърлят риска при тези показания. Тъй като спрехт за нос се използва само при остеопороза, СНМР препоръча, тази лекарствена форма да не се прилага вече и разрешението ѝ за употреба да се прекрати.

Съотношението полза риск остава позитивно при останалите одобрени показания: при лечение на пациенти с болестта на Пейджет, които не се повлияват от алтернативни терапии или за които тези терапии не са подходящи; предпазване на тежка костна загуба поради внезапна имобилизация, например при пациенти със скорошни остеопоротични фрактури и лечение на хиперкалциемия, причинена от рак. Все пак, СНМР препоръча дори при тези показания, калцитонин да се прилага за възможно най-кратък период като се използва възможно най-малката ефективна доза.

За лечение на пациенти с болест на Пейджет СНМР също препоръчва да се ограничи употребата на калцитонин като средство на втори избор в лечението при пациенти, които не се повлияват от алтернативни терапии или за които тези терапии не са подходящи. Лечението при тези случаи по правило трябва да се ограничи до 3 месеца; да се продължи до 6 месеца при изключителни обстоятелства, както и да се повтори през определени интервали от време, ако се прецени, че потенциалните ползи надхвърлят риска.

Становището на СНМР ще се изпрати на Европейската комисия за вземане на решение.

Препоръки към пациентите:

- Калцитонин в бъдеще няма да се използва за лечение на остеопороза. Пациентите, които се лекуват с калцитонин под формата на спрей за нос или друга лекарствена форма се съветват да обсъдят това с лекуващия ги лекар на следващия определен преглед, за да им бъде препоръчана подходяща алтернативна терапия.
- Пациентите, на които се прилага инжекционна форма калцитонин, могат да се обърнат към своя лекар или фармацевт, ако имат въпроси.

Текстът на изявлението на ЕМА на английски език, с въпроси и отговори, както и други документи по темата можете да намерите на уеб-сайта на ЕМА и на следните линкове:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/07/WC500130122.pdf

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Calcitonin_31/WC500130149.pdf

* Калцитонинът е хормон, който увеличава количеството на калция в костите и намалява нивото на калция в кръвта. Калцитонин-съдържащи лекарствени продукти са налични в ЕС като разтвор за инжекции или инфузии от 1973 г., и под формата на спрей за нос от 1987 г. Понастоящем се предлагат в повечето страни от ЕС.

Лекарствените продукти, съдържащи синтетичен калцитонин (произведен в лаборатория) се прилагат за лечение или профилактика на състояния свързани със загуба на калций от костите. В ЕС до сега са одобрени за: лечение на остеопороза (заболяване при което костите стават чупливи), болест на Пейджет (болест на костите проявяваща се с ремоделиране на костите, която може да причини деформации), и хиперкалциемия (увеличаване на калция в кръвта), причинена от рак. Също така се използват за предпазване на тежка костна загуба поради внезапна имобилизация (обездвижване), например при пациенти със скоростни остеопоротични фрактури.

В Р. България се предлагат следните лекарствени продукти, съдържащи калцитонин [Calcitonin (salmon synthetic)] и при следните показания:

1. Miacalcic Nasal (Миакалцик Назал) 200 IU/dose спрей за нос, разтвор - 14 дози Novartis Pharma GmbH 20000525

Лечение на установена пост-менопаузална остеопороза с цел намаляване на риска от фрактури на прешлените. Няма демонстрирано намаляване на честотата на фрактурите на бедрената кост.

2. Miacalcic (Миакалцик) 100 IU/ml инжекционен разтвор - 1ml x 5 Novartis Pharma GmbH 20000833

Показан при:

-превенция на костна загуба поради внезапно обездвижване, напр. при пациенти с остеопорозни фрактури.

-костна болест на Пейджет

-малигнена хиперкалциемия