

Přímé sdělení zdravotnickým odborným pracovníkům.

Podávání kalcitoninu je spojeno s rozvojem nádorových onemocnění – nová omezení týkající se užívání přípravku a stažení lékové formy nosního spreje z trhu.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Souhrn

Evropská léková agentura nedávno dokončila přezkoumání přínosů a rizik podávání kalcitoninu se závěrem, že v randomizovaných kontrolovaných klinických studiích bylo prokázáno zvýšené riziko nádorových onemocnění při dlouhodobém užívání kalcitoninu, v porovnání s pacienty užívajícími placebo.

Z důvodu vyššího výskytu nádorových onemocnění bylo rozhodnuto následující:

- **Kalcitonin nemá být dále užíván v léčbě diagnostikované postmenopauzální osteoporózy, protože rizika spojená s podáváním kalcitoninu převažují nad prospěchem v této indikaci.**

Pacienti, kteří jsou pro osteoporózu v současné době léčeni kalcitoninem, by měli být převedeni na alternativní způsob léčby během příští plánované (nebo pravidelné) návštěvy.

Prospěch z léčby injekčním kalcitoninem převažuje nad riziky při krátkodobé léčbě:

- **Pagetovy choroby, pouze u pacientů, kteří neodpovídají na alternativní způsoby léčby nebo pro které tyto způsoby léčby nejsou vhodné, např. u pacientů s těžkým poškozením funkce ledvin. Léčba v této indikaci by měla být omezena ve většině případů na 3 měsíce (prosím viz níže, další informace k doporučením pro zdravotnické odborné pracovníky).**
- **Prevence akutní ztráty kostní tkáně způsobené náhlou imobilizací, např. u pacientů s nedávnými osteoporotickými zlomeninami, s délkou léčby omezenou na dva až čtyři týdny.**
- **Hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním.**

Tento dopis je rozeslán po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Další informace týkající se bezpečnostních otázek

Přezkoumání Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské lékové agentury zvážilo informaci o riziku rozvoje všech typů nádorových onemocnění z randomizovaných kontrolovaných klinických studií u pacientů s osteoporózou nebo osteoartrózou, kteří dostávali kalcitonin nosní sprej nebo neregistrovanou perorální lékovou formu kalcitoninu.

Pacienti léčení kalcitoninem v těchto studiích měli vyšší výskyt nádorových onemocnění. Zvýšená četnost nádorových onemocnění kolísala mezi 0,7 % ve studiích s perorálním kalcitoninem a 2,4 % ve studiích s kalcitoninem v nosním spreji. Pokud vezmeme v úvahu zvýšené riziko rozvoje nádoru při dlouhodobém užívání, CHMP dospěl k názoru, že při léčbě diagnostikované postmenopauzální osteoporózy za účelem snížení rizika zlomenin obratlů převažují při podávání kalcitoninu rizika nad prospěchem.

Jako důsledek těchto zjištění bude kalcitonin nosní sprej, který je schválen pouze pro léčbu postmenopauzální osteoporózy, stažen z trhu (v České republice se jedná o přípravky MIACALCIC NASAL 200, nas.spr.sol. společnosti Novartis s.r.o. a TONOCALCIN 200 I.U. NOSNÍ SPREJ, spr.nas. společnosti Medicom International s.r.o.). Kalcitonin v injekční lékové formě (v České republice pouze přípravek MIACALCIC 100 I.U. INJEKCE, inj. sol. společnosti Novartis s.r.o.) může dle doporučení Evropské lékové agentury zůstat na trhu s omezenými indikacemi, nicméně společnost Novartis se rozhodla ukončit dodávky i této lékové formy s okamžitou platností.

Zajištění dostupnosti injekčního kalcitoninu v České republice v současnosti řeší Ministerstvo zdravotnictví ČR ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Jakmile bude způsob jeho zajištění znám, informace budou uvedeny na webových stránkách SÚKL.

Další informace k doporučením pro zdravotnické odborné pracovníky

Pro zvýšené riziko nádorových onemocnění by měla být délka léčby injekčním kalcitoninem omezena na co nejkratší možnou dobu a užívání nejnižší účinné dávky.

Zvláště u Pagetovy choroby by neměla délka léčby překročit 3 měsíce, kromě výjimečných okolností – například u pacientů s hrožícími patologickými frakturami, kde může být léčba prodloužena až na 6 měsíců. Vezmeme-li v úvahu prospěch a rizika, může být zvážena opakovaná (přerušovaná) léčba.

Informace o přípravcích, obsahujících kalcitonin budou aktualizovány o informace o riziku rozvoje nádoru a o nových omezeních.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zdravotníci odborní pracovníci by měli hlásit podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s použitím kalcitoninu (viz níže).

Podezření na nežádoucí účinky by měla být hlášena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Informace o hlášení jsou dostupné na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

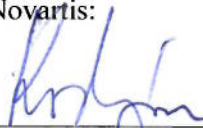
Nežádoucí účinky přípravků společnosti Novartis s.r.o. lze také hlásit na telefonní číslo +420 724 972 798 (MUDr. Tomáš Moravec) nebo e-mailovou adresu farmakovigilance.cz@novartis.com.

Nežádoucí účinky přípravku společnosti Medicom International s.r.o. lze také hlásit na telefonní číslo +420 737 227 993 nebo e-mailovou adresu farmakovig@medicomint.cz.

Komunikace informací:

Máte-li jakékoliv otázky nebo potřebujete-li další informace ohledně užívání, prosím, obraťte se na níže uvedené zástupce společnosti Novartis a na kontaktní místo společnosti Medicom International s.r.o.

Za společnost Novartis:



MUDr. Roman Kodým
Medical Advisor
Tel.: +420225775157
Mobil.: +420724216589
Roman.kodym@novartis.com



PharmDr. Stanislav Matějka
DRA Head
Tel.+420225775202
Mobil.: +420724041149
stanislav.matejek@novartis.com

Kontaktní místo společnosti Medicom International s.r.o.:

Medicom International s.r.o.
Páteří 7
635 00 Brno
tel.: 737 227 993
fax: 546 123 113
e-mail: farmakovig@medicomint.cz