

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea de limitare a administrării pe termen lung a medicamentelor care conțin calcitonină

EMA, 20 iulie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de limitare a administrării pe termen lung a medicamentelor care conțin calcitonină

Formele cu administrare intranasală utilizate în tratamentul osteoporozei se retrag și se introduc noi restricții ale indicațiilor pentru formele injectabile utilizate în tratamentul bolii Paget.

Comitetul Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA recomandă ca medicamentele care conțin calcitonină să fie utilizate numai pentru tratamente de scurtă durată, din cauza dovezilor de asociere a utilizării acestor medicamente pe termen lung cu un risc crescut de apariție a neoplasmului.

Medicilor li se recomandă să înceteze să mai prescrie medicamente care conțin calcitonina sub formă de spray nazal în tratamentul osteoporozei.

Calcitonina va fi disponibilă numai sub formă de soluție injectabilă și perfuzabilă și trebuie utilizată numai pentru:

- prevenirea pierderii osoase acute din cauza imobilizării brusc instalate, cu un tratament recomandat de două săptămâni și maximum patru săptămâni;
- tratamentul bolii Paget la pacienții care nu răspund sau pentru care nu sunt adecvate alte tratamente, pe o perioadă limitată în mod normal la trei luni;
- Hipercalcemie indusă de neoplasm.

Tratamentul cu calcitonină trebuie limitat la cea mai scurtă durată posibilă de administrare și cu folosirea dozei minime eficiente.

Din analiza tuturor studiilor cu calcitonină avute la dispoziție a reieșit existența unui risc crescut de apariție a neoplasmului. În studiile clinice de lungă durată, riscul de apariție a neoplasmului a fost cu 0,7% până la 2,4%

mai mare la pacienții tratați cu medicamente care conțin calcitonină, comparativ cu pacienții cărora li s-a administrat placebo, cu rate mai mari observate în studiile cu calcitonină cu administrare intranasală.

Având în vedere eficacitatea limitată a calcitoninei în cazul utilizării în tratamentul osteoporozei post-menopauză pentru reducerea riscului de fracturi vertebrale, CHMP a concluzionat că, pentru această indicație, beneficiile medicamentelor care conțin calcitonină nu depășesc riscurile. Deoarece calcitonina sub forma de spray nazal se utilizează numai în tratamentul osteoporozei, CHMP a recomandat retragerea acestei forme.

Privitor la toate celelalte indicații autorizate, CHMP a considerat că raportul beneficiu-risc rămâne pozitiv, dar recomandă ca tratamentul cu calcitonină să fie administrat pe cea mai scurtă perioadă posibilă. Pentru tratamentul pacienților cu boala Paget, CHMP a mai recomandat și limitarea utilizării calcitoninei la indicație de linia a doua în cazul pacienților care nu răspund sau pentru care nu sunt adecvate alte tratamente. În mod normal, tratamentul în această afecțiune trebuie limitat la 3 luni, însă, în condiții excepționale, acesta se poate extinde la 6 luni și se poate repeta din când în când, în situația în care se consideră că beneficiile posibile depășesc riscurile.

Recomandările CHMP vor fi transmise Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii obligatorii pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Un document cu Întrebări și Răspunsuri este disponibil pe website-ul EMA.
3. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu