

Augusti 2012

Samband mellan kalcitonin och malignitet – nya begränsningar för användningen

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Sammanfattning

Den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) som nyligen har avslutat en genomgång av nyttan och riskerna med kalcitonin drar slutsatsen att det finns bevis från randomiserade, kontrollerade kliniska prövningar för en ökad risk för maligniteter vid långtidsanvändning av kalcitonin jämfört med placebo.

Nyttan med kalcitonin fortsätter dock att överväga riskerna vid korttidsbehandling:

- av Pagets sjukdom hos patienter som inte svarar på alternativa behandlingar eller för vilka sådana behandlingar inte är lämpliga, t.ex. hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Behandling vid denna indikation bör i de flesta fall begränsas till 3 månader (se nedan, "Ytterligare rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal");
- för att förebygga akut förlust av benmassa på grund av plötslig immobilisering, som t.ex. hos patienter med nyligen inträffade osteoporotiska frakturer, med behandling begränsad till två till fyra veckor;
- av hyperkalcemi vid malignitet.

Innehållet i detta brev har överenskommit med Läkemedelsverket.

Ytterligare information om detta säkerhetsärende

Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté (CHMP) bedömde risken för alla typer av maligniteter i randomiserade, kontrollerade studier på patienter med osteoporos eller artros som hade behandlats med kalcitonin nässpray eller orala beredningar av kalcitonin.

Patienter som behandlades med kalcitonin i dessa studier hade en högre incidens av maligniteter. Den ökade frekvensen av maligniteter varierade mellan 0,7 % i studierna med oralt kalcitonin och 2,4 % i studierna med kalcitonin nässpray. Med hänsyn till den ökade risken för cancer vid långtidsbehandling, fann CHMP att riskerna för kalcitonin uppväger nyttan vid behandling av etablerad postmenopausal osteoporos för att minska risken för ryggradsfrakturer vilket är godkänd indikation för kalcitonin i vissa europeiska länder.

Som ett resultat av dessa fynd rekommenderas också att kalcitonin nässpray, som är godkänt för behandling av postmenopausal osteoporos i vissa andra europeiska länder, dras tillbaka från marknaden. Kalcitonin kommer endast att finnas tillgängligt som en lösning för injektion/infusion.

Postmenopausal osteoporos är inte godkänd indikation för kalcitonin i Sverige. Nässpray med kalcitonin har i Sverige enbart tillhandahållits på licens och orala beredningar är inte godkända.

Ytterligare rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal

På grund av den ökade risken för maligniteter bör behandlingen med kalcitonin begränsas till kortast möjliga tid och med användning av lägsta effektiva dos.

För behandling av Pagets sjukdom i synnerhet bör behandlingen inte överstiga 3 månader såvida inte särskilda omständigheter föreligger, till exempel hos patienter med överhängande risk för patologiska frakturer där behandling kan förlängas upp till 6 månader. Upprepad (intermittent) behandling kan övervägas efter värdering av nyttan och riskerna.

Produktinformationen för kalcitonin kommer att uppdateras med information om risken för malignitet och de nya begränsningarna.

Biverkningsrapportering

Misstänkta biverkningar i samband med användning av Miacalcic ska rapporteras till Läkemedelsverket (instruktioner, blankett och adresser finns på Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se).

Ytterligare information

Om du har frågor eller önskar ytterligare information rörande användningen av Miacalcic vänligen kontakta Eva Lindgren, medicinsk chef, tel.nr. 08-732 32 00

Med vänliga hälsningar



Eva Lindgren
Medicinsk chef
Novartis Sverige AB