

Zagreb, 07. ožujka 2013

Pismo zdravstvenim radnicima o povlačenju lijekova Miacalcic 200 IU sprej za nos i Miacalcic 100 IU/ml otopina za injekciju i infuziju (kalcitonin) s tržišta Republike Hrvatske

Poštovani,

Tvrtka Novartis Hrvatska d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijekova Miacalcic 200 IU sprej za nos i Miacalcic 100 IU/ml otopina za injekciju i infuziju (kalcitonin), u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi Vas informirati o novim sigurnosnim informacijama vezanim uz primjenu kalcitonina. **Zbog rizika od zloćudnih oboljenja s tržišta se povlači lijek Miacalcic 200 IU sprej za nos, dok se lijek Miacalcic 100 IU/ml otopina za injekciju i infuziju povlači iz komercijalnih razloga.**

Sažetak

Europska agencija za lijekove nedavno je dovršila reviziju omjera koristi i rizika za kalcitonin te zaključila da postoje dokazi iz randomiziranih kontroliranih kliničkih ispitivanja o povećanom riziku od zloćudnih oboljenja uz dugoročnu primjenu kalcitonina u usporedbi s placebo.

Zbog više incidencije zloćudnih oboljenja, zaključeno je sljedeće:

- Kalcitonin se više ne smije koristiti u liječenju postmenopauzalne osteoporoze, budući da rizici povezani s kalcitoninom premašuju koristi u ovoj indikaciji.
- Bolesnike koji se liječe kalcitoninom zbog osteoporoze treba prebaciti na odgovarajuće zamjensko liječenje tijekom sljedećeg planiranog (ili rutinskog) pregleda.

Koristi kalcitonina i dalje premašuju rizike kod kratkoročnog liječenja:

- Pagetove bolesti u bolesnika koji ne odgovaraju na zamjensko liječenje ili kod kojih takvo liječenje nije primjereno, npr. u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega. Liječenje u ovoj indikaciji treba biti ograničeno u većini slučajeva na 3 mjeseca (vidjeti u nastavku, dodatne informacije o preporukama za zdravstvene radnike).
- Sprečavanje akutnog gubitka koštane mase zbog iznenadne nepokretnosti kao što je slučaj u bolesnika s nedavnim osteoporotskim prijelomima, s liječenjem ograničenim na dva do četiri tjedna.
- Hiperkalcemija u zloćudnih bolesti.

Dodatne informacije o sigurnosnom pitanju

Revizija koju je provelo Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) Europske agencije za lijekove obuhvatila je informacije o rizicima od svih vrsta zloćudnih oboljenja iz randomiziranih kontroliranih ispitivanja u bolesnika s osteoporozom i osteoartritisom koji su primali kalcitonin sprej za nos ili oralnu formulaciju kalcitonina koja nije odobrena za te indikacije.

Kod bolesnika liječenih kalcitoninom u tim ispitivanjima bila je prisutna veća pojavnost zloćudnih oboljenja. Povišena stopa zloćudnih oboljenja kretala se od 0,7% u ispitivanjima oralnog kalcitonina do 2,4% u ispitivanjima kalcitonin spreja za nos. Uzimajući u obzir povišeni rizik od raka uz dugoročnu primjenu, CHMP je zaključio da rizici kalcitonina premašuju koristi za liječenje postmenopauzalne osteoporoze u svrhu smanjivanja rizika od vertebralnih prijeloma.

Kao rezultat tih nalaza, kalcitonin sprej za nos, koji je odobren samo za liječenje postmenopauzalne osteoporoze, bit će povučen s tržišta. Kalcitonin otopina za injekciju i infuziju bit će povučen s tržišta iz komercijalnih razloga.

Dodatne informacije o preporukama za zdravstvene radnike

Zbog povećanog rizika od zloćudnih oboljenja, trajanje liječenja kalcitoninom treba ograničiti na najkraće moguće vrijeme te koristiti minimalnu djelotvornu dozu.

Za liječenje Pagetove bolesti osobito, liječenje ne smije trajati dulje od 3 mjeseca osim pod iznimnim okolnostima – primjerice, u bolesnika s prijetećim patološkim prijelomima, kod kojih se liječenje može produžiti do 6 mjeseci. Opetovano (povremeno) liječenje može se razmotriti uzimajući u obzir koristi i rizike.

Odobrenja za stavljanje u promet svih oblika kalcitonina nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. ukinuta su 5. ožujka 2013.; za sprej za nos razlog je sigurnosni, a za intravenski oblik komercijalni.

Prijavljivanje sumnji na nuspojave:

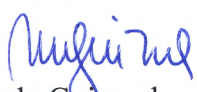
Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07 i 45/09) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09) prijavite HALMED-u. Prijave je moguće poslati poštom (Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvenog radnika možete pronaći na web-stranici Agencije (www.halmed.hr). Molimo da u prijavu uključite što je moguće više podataka uključujući povijest bolesti, popratne lijekove, datum nastanka nuspojave i datume liječenja.

Informacije iz priopćenja:


Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, možete se obratiti na broj telefona **01/6274-220**, ili pismenim putem na telefaks (**01/6274-256**), odnosno na adresu **Novartis Hrvatska d.o.o. , Radnička cesta 37 b, 10 000 Zagreb.**

S poštovanjem,

Novartis Hrvatska d.o.o.


Mirela Guina, dr. med.
Medical Head

Novartis Hrvatska
d.o.o.
ZAGREB 2


Danko Schonwald, dr. med.
Direktor