

22.08.2012

## Tiedoksi terveydenhuollon ammattilaisille

### *Kalsitoniiniin liittyvä maligniteetti – uudet käyttörajoitukset ja nenäsumutteen (Miacalcic Nasal 200 IU/annos nenäsumute, liuos) myyntiluvan lakkauttaminen ja poisveto markkinoilta*

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

#### **Yhteenveto**

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)), suosittelee kalsitoniinia sisältävien lääkkeiden käyttöä vain lyhytaikaiseen hoitoon, koska pitkäaikaiseen hoitoon on todettu liittyvän lisääntynyt syöpäriski. Kalsitoniinia sisältäviä nenäsumutteita ei tule enää määrätä osteoporoosin hoitoon.

#### **Johtuen maligniteettien ilmaantuvuuden kasvusta päätettiin seuraavaa:**

- **Kalsitoniinia ei tule enää käyttää todetun postmenopausaalisen osteoporoosin hoidossa, koska kalsitoniiniin liittyvät riskit ovat hyötyä suuremmat tässä käyttöaiheessa.**
- **Potilaat, joiden osteoporoosia hoidetaan kalsitoniinilla, tulee vaihtaa muuhun hoitoon seuraavan sovitun (tai rutiinin) vastaanottokäynnin yhteydessä.**

Kalsitoniinia tulee olemaan saatavilla vain injektio- ja infuusionesteinä valmistena (Miacalcic 100 IU/ml injektio- ja infuusioneste, liuos), ja sitä tulee käyttää vain:

- **Pagetin luutaudin hoitoon, ainoastaan potilaille joille muut hoidot eivät tehoa tai ne eivät sovi, esimerkiksi vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat. Hoitoaika tulee rajoittaa tässä käyttöaiheessa useimmissa tapauksissa 3 kuukauteen (ks. alla Lisätietoa suosituksista terveydenhuollon ammattilaisille).**
- **Äkillisestä immobilisaatiosta johtuvan akuutin luukadon ehkäisemiseen, kuten potilaille joilla on viimeaikaisia osteoporoottisia murtumia, hoitoaika rajoitettuna 2-4 viikkoon.**
- **Maligniteettiin liittyvän hyperkalsemian hoitoon**

Tämän kirjeen sisällöstä on sovittu yhdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimean) kanssa.

#### **Lisätietoa turvallisuudesta**

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) arvioi tiedot kaikentyypisten maligniteettien riskistä satunnaistetuissa, kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa osteoporoosia tai osteoartriittia sairastavilla potilailla, jotka saivat kalsitoniinia nenäsumutteena tai rekisteröimätöntä kalsitoniinin oraalista lääkemuotoa.

Näissä tutkimuksissa kalsitoniinilla hoidetuilla potilailla oli enemmän maligniteetteja. Maligniteettien määrän kasvu vaihteli välillä 0,7 % oraalilla kalsitoniinilla tehdyissä tutkimuksissa ja 2,4 %

kalsitoniininenäsumutteella tehdyissä tutkimuksissa. Huomioonottaen syöpäriskin kasvun pitkäkestoisessa käytössä, CHMP tuli siihen johtopäätökseen, että kalsitoniinin riskit ylittivät hyödyt todetun postmenopausaalisen osteoporoosin nikamamurtumariskin vähentämiseen tähtäävässä hoidossa.

Näiden löydösten tuloksena kalsitoniininenäsumute, Suomessa kauppanimellä Miacalcic Nasal, jolla on käyttöaihe vain postmenopausaalisisessa osteoporoosissa, tulee poistumaan markkinoilta viimeistään 30.11.2012, jonka jälkeen kalsitoniini tulee olemaan saatavilla ainoastaan injektio- ja infuusionesteenä.

### **Lisätietoa suosituksista terveydenhuollon ammattilaisille**

Maligniteettiriskin kasvun vuoksi kalsitoniinihoidon kesto tulee rajoittaa mahdollisimman lyhyeksi ja käyttää pienintä tehokasta annosta.

Pagetin luutaudin hoidossa hoitoaika ei saa ylittää 3 kuukautta, paitsi poikkeustapauksissa – esim. kun potilaalla on patologisen murtuman vaara, jolloin hoitoa voidaan antaa 6 kuukauden ajan. Toistettua (jaksottaista) hoitoa voidaan harkita huomioonottaen hyödyt ja riskit.

Kalsitoniinin tuoteinformaatio tullaan päivittämään maligniteettiriskiä koskevilla tiedoilla ja uusilla rajoituksilla (ks. Liite).

### **Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:**

Kalsitoniinin käyttöön liittyvät, epäillyt haittavaikutukset kehoitetaan ilmoittamaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle (Fimea, [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) käyttäen viranomaisten ilmoitusmenettelyä.

Haittavaikutukset voi ilmoittaa myös Novartis Finland Oy:lle:  
[laake.turvallisuus@novartis.com](mailto:laake.turvallisuus@novartis.com), puh. 010 6133 211

### **Viestintäinformaatio:**

Jos sinulla on kysymyksiä tai haluat kalsitoniinin käyttöä koskevaa lisätietoa, pyydämme ottamaan yhteyttä lääkeinformaatioyksikköömme; [novartis.laakeinformaatio@novartis.com](mailto:novartis.laakeinformaatio@novartis.com), puh. 010 6133 210 tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea, [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

Tämä kirje lähetetään tiedoksi myös apteekkeille, kuten myös kehoitus ohjata Miacalcic Nasalia käyttävät potilaat ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin korvaavan hoidon järjestämiseksi.

Parhain terveisin



Maarit Hillilä  
lääketieteellinen johtaja  
Novartis Finland Oy

### **Liite**

Miacalcic 100 IU/ml injektio- ja infuusioneste, liuos - valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen tehtävät muutokset