



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

21.09.2012 № 044-876/12

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Миакальцик

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо компании ООО «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности лекарственных препаратов Миакальцик (МНН: Кальцитонин), спрей назальный 200 МЕ/доза, производства «Новартис Фарма С.а.С.», Франция (регистрационное удостоверение П N013245/01 от 17.05.2010) и Миакальцик (МНН: Кальцитонин), раствор для инъекций 100 МЕ/мл, производства «Новартис Фарма Штейн АГ», Швейцария (регистрационное удостоверение П N008824 от 17.05.2010).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова

**Уведомление для работников здравоохранения
Связь между применением кальцитонина и развитием
злокачественных новообразований – новые ограничения в применении
препарата**

Уважаемый медицинский работник!

Резюме

Европейское агентство по оценке лекарственных средств (ЕМА) недавно завершило анализ пользы и рисков, связанных с применением лекарственного препарата кальцитонин, и пришло к выводу о том, что данные рандомизированных контролируемых клинических исследований указывают на увеличение риска развития злокачественных новообразований у пациентов, получающих кальцитонин в течение длительного времени (по сравнению с пациентами, получающими плацебо).

Принимая во внимание повышенную частоту возникновения злокачественных новообразований, агентство сделало вывод о том, что:

- Кальцитонин более не должен применяться для лечения диагностированного постклимактерического (постменопаузального) остеопороза, так как риски, связанные с его применением по данному показанию, перевешивают пользу.

Пациенты, получающие кальцитонин по поводу остеопороза, во время следующего планового (или регулярного) посещения должны быть переведены на альтернативные методы лечения.

Польза от применения кальцитонина по-прежнему перевешивает риски в случае его кратковременного применения для лечения:

- Болезни Педжета – только у пациентов, которые не отвечают на альтернативные методы лечения или для которых такие методы лечения противопоказаны, например, у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени. По этому показанию препарат в большинстве случаев не следует применять более 3 месяцев (Дополнительная информация, касающаяся рекомендаций для медицинских работников, приведена ниже).
- Профилактика острой потери костной ткани, обусловленной внезапной иммобилизацией, например, у пациентов с недавними переломами, связанными с остеопенией (остеопорозом). В этом случае препарат не следует применять более 2-4 недель.
- Паранеопластическая гиперкальциемия.



Дополнительные сведения о явлении, вызывающем беспокойство

Комитет по лекарственным препаратам для человека (СНМР) при Европейском агентстве по оценке лекарственных средств рассмотрел информацию, касающуюся риска различных злокачественных новообразований, полученную в рандомизированных контролируемых исследованиях у пациентов с остеопорозом или деформирующим остеоартрозом, которые получали кальцитонин назальный спрей или экспериментальную лекарственную форму кальцитонина для приема внутрь.

У пациентов, которые в данных исследованиях получали кальцитонин, злокачественные новообразования возникали с повышенной частотой. Увеличение частоты злокачественных новообразований варьировало от 0,7% в случае применения кальцитонина для приема внутрь до 2,4% в случае применения кальцитонина назального спрея. Принимая во внимание повышенный риск злокачественных новообразований на фоне длительной терапии кальцитонином, Комитет по лекарственным препаратам для человека (СНМР) сделал вывод о том, что риски, связанные с применением кальцитонина для лечения диагностированного постклимактерического (постменопаузального) остеопороза с целью снижения риска вертебральных переломов, перевешивают пользу.

Дополнительная информация, касающаяся рекомендаций для медицинских работников

По причине повышенного риска злокачественных новообразований кальцитонин следует применять в течение минимально возможного времени и в минимально эффективной дозе.

При лечении болезни Педжета, в особенности, длительность применения препарата не должна превышать 3 месяца. В особых обстоятельствах, например при угрозе неизбежных патологических переломов, длительность применения препарата может быть увеличена до 6 месяцев. Принимая во внимание соотношение пользы и риска, связанных с применением препарата, можно рассмотреть вопрос о его применении по схеме с перерывами.

Компания Новартис придает большое значение безопасности пациентов. Компания Новартис 2-го августа 2012 г. предоставит в Министерство Здравоохранения РФ пересмотренную с учетом решения ЕМА Инструкцию по медицинскому применению препарата Миакальцик® (кальцитонин), зарегистрированного в лекарственных формах спрей назальный и раствор для инъекций. Предлагаемые изменения в инструкции по медицинскому применению включают удаление из рекомендуемых показаний – остеопороз, и рекомендацию для врачей по другим показаниям назначать кальцитонин на минимально короткий срок. Данные изменения направлены на снижение потенциального риска, связанного с приемом препарата.

Сообщения о нежелательных явлениях, предположительно связанных с препаратом:

Компания Новартис Фарма просит Вас сообщать обо всех нежелательных явлениях, которые могут быть связаны с применением кальцитонина в Росздравнадзор и в офис компании в России:

телефон +7(495)967 12 70

факс +7(495)969 2160

e-mail: Drug Safety Russia@novartis.com

контактные лица: Евгения Кунина, Красавина Эмилия.

Если у вас возникнут вопросы по информации, изложенной в данном письме, или потребуются дополнительные данные по медицинскому применению кальцитонина, будем рады оказать содействие.

С уважением,

О.В. Широкова

Директор Департамента вывода
препаратов на рынок
ООО Новартис Фарма

