



Datum: 04.09.2012
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246 Durchwahl Fax
36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen:

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Informationen über Calcitonin-hältige Arzneispezialitäten im Zusammenhang mit Malignität: Neue Einschränkungen für die Anwendung und Marktrücknahme der nasalen Darreichungsform

Calcitonin wird angewendet zur:

- Prävention eines akuten Verlustes an Knochenmasse nach einer plötzlichen Immobilisation zum Beispiel bei Patienten mit einer vor Kurzem erlittenen osteoporotischen Fraktur
- Behandlung des Morbus Paget
- Hyperkalzämie in Folge von malignen Erkrankungen

Die Europäische Arzneimittelagentur hat kürzlich die Bewertung des Nutzen/ Risikoverhältnisses Calcitonin-hältiger Arzneispezialitäten abgeschlossen: randomisierten klinischen Studien ergaben Anzeichen für ein erhöhtes Risiko für Malignitäten bei Patienten mit einer Dauerbehandlung mit Calcitonin im Vergleich zu Placebo.

Wegen der höheren Inzidenz an Malignitäten wird der folgende Schluss gezogen:

- Calcitonin darf nicht mehr für die Behandlung einer bestehenden postmenopausalen Osteoporose angewendet werden, da für diese Indikation die Risiken in Zusammenhang mit Calcitonin die Vorteile überwiegen.
- Patienten, die zur Behandlung einer Osteoporose Calcitonin erhalten, sollten während des nächsten geplanten (oder routinemäßigen) Arzttermins auf eine alternative Behandlung umgestellt werden.

Für die folgende Kurzzeit-Behandlung überwiegen die Vorteile von Calcitonin weiterhin die Risiken:

- Für die Behandlung des Morbus Paget bei Patienten, die auf Behandlungsalternativen nicht ansprechen oder für die solche Behandlungsmöglichkeiten nicht geeignet sind, zum Beispiel Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung. Für diese Fälle sollte die Behandlung in dieser

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



Indikation auf 3 Monate begrenzt werden (Bitte finden Sie unten weitere Informationen zu den Empfehlungen für Fachkreise).

- Prävention eines akuten Verlustes an Knochenmasse nach einer plötzlichen Immobilisation, zum Beispiel bei Patienten mit einer vor kurzem festgestellten osteoporotischen Fraktur, wobei die Behandlung auf zwei bis vier Wochen zu beschränken ist.
- Behandlung von Hyperkalzämie infolge von malignen Erkrankungen

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken

Die Bewertung durch den Arzneimittelausschuss (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur inkludierte Informationen bezüglich eines erhöhten Risikos für alle Malignitäten aus randomisierten kontrollierten Studien mit Patienten mit Osteoporose oder Osteoarthritis, die Calcitonin Nasalspray oder eine nicht zugelassene orale Calcitonin-Zubereitung erhalten haben.

Aufgrund des hieraus hervorgehenden erhöhten Risikos für das Auftreten von Krebserkrankungen bei Daueranwendung zog das CHMP den Schluss, dass bei der Behandlung der gesicherten postmenopausalen Osteoporose zur Risikominderung von vertebrealen Frakturen mit Calcitonin ein positives Nutzen/Risiko Verhältnis nicht mehr gegeben ist.

In diesen Studien zeigten Patienten, die mit Calcitonin behandelt wurden, eine höhere Inzidenz an Malignitäten. Die erhöhte Rate für Malignitäten schwankte zwischen 0,7% für die Studien mit oralem Calcitonin und 2,4% für die Studien mit Calcitonin Nasalspray.

Als Ergebnis dieser Befunde wird Calcitonin Nasalspray, das ausschließlich zur Therapie der postmenopausalen Osteoporose zugelassen ist, vom Markt genommen.

Weitere Informationen zu den Empfehlungen für Fachkreise

Wegen des erhöhten Risikos für Malignitäten sollte die Behandlungsdauer auf den kürzest möglichen Zeitraum begrenzt und die minimal wirksame Dosis verwendet werden.

Insbesondere für die Behandlung des Morbus Paget sollte die Dauer der Behandlung 3 Monate nicht überschreiten, es sei denn, es liegen außergewöhnliche Umstände vor, wie z.B. bei Patienten mit drohenden pathologischen Frakturen. In diesen Fällen kann die Behandlung auf 6 Monate ausgedehnt werden. Eine wiederholte Behandlung (mit Unterbrechungen) kann unter Berücksichtigung der Vorteile und Risiken erwogen werden.

Die Fachinformation wurde entsprechend angepasst.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Zwischenfälle im Zusammenhang mit Calcitonin haltigen Arzneispezialitäten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES Medizinmarktaufsicht.

**Mag. Rudolf
Schranz**

Digital unterschrieben von Mag. Rudolf Schranz
DN: cn=Mag. Rudolf Schranz, o=BASG, ou=Institut
Pharmakovigilanz, email=rudolf.schranz@ages.at,
c=AT
Datum: 2012.09.04 10:05:52 +02'00'