

Broj: 2090/ 5306  
Podgorica, 31.07.2012.

## **NOVE INFORMACIJE O ODNOSU KORISTI I RIZIKA ZA LJEKOVE KOJI SADRŽE KALCITONIN**

*Poštovani,*

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) je Zakonom o lijekovima ("Službeni list Crne Gore br.11/56") pored ostalih nadležnosti odgovorna i za pružanje najnovijih informacija o lijekovima, koje su od značaja za sprovođenje mjera za njihovu racionalnu primjenu.

U skladu sa informacijom koju je objavila Evropska agencija za lijekove (EMA) CALIMS preporučuje ograničavanje dugoročne primjene lijekova koji sadrže kalcitonon zbog, na naučnim dokazima zasnovanih činjenica da je takva primjena lijekova koji sadrže kalcitonin povezana sa povećanim rizikom od razvoja karcinoma.

Takodje, EMA preporučuje obustavu prometa intranazalnih oblika kalcitonina, koji se koriste za liječenje osteoporoze.

Informacija se može naći na sledećem linku

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/07/news\\_detail\\_001573.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/07/news_detail_001573.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Na osnovu mišljenja EMA, a do donošenja konačne odluke Evropske komisije i odluke CALIMS o statusu ovih lijekova u Crnoj Gori, CALIMS donosi sledeće preporuke o primjeni predmetnih lijekova:

1. Ljekari ne treba da propisuju intranazalne oblike lijekova koji sadrže kalcitonin za liječenje osteoporoze;
2. Kalcitonin će biti dostupan samo kao rastvor za injekciju i infuziju i može se koristiti samo u sledećim slučajevima:
  - prevencija akutnog gubitka koštane mase usled iznenadne imobilizacije, preporučeno trajanje liječenja je dvije nedjelje a maksimalno trajanje liječenja je četiri nedjelje,
  - liječenje Pagetove bolesti kod pacijenata koji ne reaguju na alternativnu terapiju, ili kod kojih druge terapijske opcije nijesu raspoložive, uz ograničenje trajanja liječenja na tri mjeseca. U iznimnim slučajevima, trajanje liječenje može biti produženo i na šest mjeseci, uz povremena ponavljanja liječenja, sa prekidima, kada se ocijeni da potencijalne koristi nadmašuju rizike od primjene lijeka,

- liječenje hiperkalcemije uzrokovane karcinomom.

3. Liječenje kalcitoninom mora biti ograničeno na najkraće moguće vrijeme uz upotrebu najmanje doze koja je efikasna.

Analiza dostupnih kliničkih ispitivanja u kojima je ispitivan lijek kalcitonin, pokazala je da postoji povećan rizik od nastanka karcinoma. Naime, u dugoročnim kliničkim ispitivanjima, rizik od razvoja karcinoma je bio za 0,7 do 2,4% veći kod pacijenata koji su primali lijekove koji sadrže kalcitonin, u odnosu na pacijente koji su primali placebo, sa najvećim procentima u ispitivanjima intrazalnih oblika kalcitonina.

Imajući u obzir ograničenu efikasnost kalcitonina u liječenju postmenopauzalne osteoporoze u cilju redukcije preloma kičme, EMA je zaključila da su koristi od primjene lijeka u ovoj indikaciji manje u odnosu na ozbiljne rizike i kako se nazalni sprej koristi samo u ovoj indikaciji, predložila da se navedeni farmaceutski oblik povuče iz prometa u zemljama Evropske unije.

Za sve ostale odobrene indikacije EMA je ocijenila da odnos koristi i rizika od primjene lijekova koji sadrže kalcitonin ostaje pozitivna, uz snažnu preporuku najkraćeg mogućeg trajanja liječenja.

U Crnoj Gori u prometu se, na osnovu uvoznih dozvola, izdatih od strane CALIMS nalaze: *Miacalcic rastvor za injekciju/infuziju 100IU/ml, proizvođač Novartis*  
*Miacalcic nazalni sprej 14x200IU/dozi, proizvođač Novartis*

U CALIMS do danas, nije primljena nijedna prijava neželjenog dejstva na lijekove koji sadrže kalcitonin.

CALIMS preporučuje bezbjednost lijekova koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori i o svim novim informacijama blagovremeno obavještava opštu i stručnu javnost.

S poštovanjem,



DIREKTOR

Dr Milorad Drljević