



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Luglio 2012  
EMA/CHMP/483874/2012

**L'Agencia Europea del Medicinali raccomanda la limitazione dell'uso a lungo termine di medicinali a base di calcitonina Ritiro della formulazione intranasale per il trattamento dell'osteoporosi; nuove restrizioni delle indicazioni per l'uso iniettabile nel morbo di Paget.**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agencia Europea dei Medicinali ha raccomandato che i medicinali a base di calcitonina debbano essere utilizzati solo per trattamenti a breve termine, a causa dell'evidenza che l'uso prolungato di questi è associato ad un aumentato rischio di cancro .

I medici non devono più prescrivere medicinali contenenti calcitonina in forma di spray nasale per il trattamento dell'osteoporosi.

La calcitonina sarà disponibile solo come soluzione iniettabile e per infusione, e deve essere utilizzata solamente per:

- la prevenzione della perdita ossea acuta dovuta ad improvvisa immobilizzazione, per un periodo di trattamento raccomandato di due settimane e fino ad un periodo massimo di trattamento di quattro settimane;
- il morbo di Paget nei pazienti che non rispondono ai trattamenti alternativi o per i quali tali trattamenti non sono adeguati, e per un periodo di tempo di norma limitato a tre mesi;
- l'ipercalcemia causata dal cancro.

Il trattamento con calcitonina deve essere limitato ad un periodo più breve possibile utilizzando la minor dose efficace.

L'analisi di tutti gli studi disponibili sulla calcitonina ha mostrato un aumentato rischio di cancro. Negli studi clinici a lungo termine il rischio di sviluppare il cancro è stato da 0,7% a 2,4% più alto nei pazienti trattati con medicinali a base di calcitonina rispetto ai pazienti trattati con placebo, con i tassi più elevati osservati negli studi con calcitonina per somministrazione endonasale.

Tenuto conto della limitata efficacia della calcitonina quando utilizzata nel il trattamento

dell'osteoporosi postmenopausale al fine di ridurre il rischio di fratture vertebrali, il CHMP ha concluso che i benefici dei medicinali contenenti calcitonina non superano i rischi per questa indicazione. Dal momento che lo spray nasale è utilizzato solo per l'osteoporosi, il CHMP ha raccomandato che questa formulazione sia ritirata.

Per tutte le altre indicazioni approvate il CHMP ha ritenuto che il rapporto beneficio-rischio rimane positivo, ma ha raccomandato che il trattamento con calcitonina deve essere somministrato per il più breve tempo possibile. Per i pazienti con morbo di Paget, il CHMP ha raccomandato inoltre di limitare l'uso di calcitonina come trattamento di seconda linea in pazienti che non rispondono a trattamenti alternativi o per i quali tali trattamenti non sono adatti. Il trattamento di questa condizione deve essere limitato di norma a 3 mesi; comunque può essere esteso a 6 mesi in circostanze eccezionali e ripetuto in modo intermittente se si considera che i potenziali benefici superino i rischi.

Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione.

#### Notes

- 
1. Un documento di domande e risposte sull'argomento è disponibile sul sito dell'AIFA