

### ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ ПРАЦІВНИКАМ ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

## Інформація щодо обмеження застосування лікарських засобів, що містять у своєму складі кальцитонін

### Шановний працівнику галузі охорони здоров'я!

Від імені компанії **ратіофарм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина**, що є заявником лікарського засобу **Кальцитонін-ратіофарм спреї назальний, розчин 200 МО/дозу, 14 доз або 28 доз у флаконі № 1**, доводимо до Вашого відома важливу інформацію з безпеки кальцитонін-вмісних препаратів.

Європейське агентство з лікарських засобів нещодавно завершило огляд співвідношення користь/ризик для кальцитоніну та дійшло висновку, що рандомізовані контрольовані клінічні випробування свідчать про підвищений ризик розвитку злоякісних утворень у пацієнтів, які тривалий час застосовували кальцитонін порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо.

У зв'язку з підвищеною частотою виникнення злоякісних утворень було зроблено такий висновок:

- Кальцитонін не має більше застосовуватись у лікуванні важкого постменопаузального остеопорозу, оскільки ризики, пов'язані із застосуванням кальцитоніну, переважають над користю від його застосування за цим показанням.

Пацієнтів, які застосовують кальцитонін для лікування остеопорозу, слід переводити на альтернативне лікування під час наступного призначеного (або рутинного) візиту до лікаря.

Корисні властивості кальцитоніну продовжують переважати над ризиками при короткотривалому лікуванні:

- Хвороби Педжета лише у пацієнтів, для яких альтернативні види лікування виявляються неефективними, або яким такі види лікування не підходять, наприклад, у пацієнтів з важким порушенням функції нирок. Лікування кальцитоніном при таких показаннях слід обмежити у більшості випадків до 3 місяців (Див. нижче додаткову інформацію щодо рекомендацій для працівників галузі охорони здоров'я).

- У профілактиці втрати кісткової маси, обумовленої раптовою іммобілізацією, наприклад у пацієнтів з нещодавніми переломами кісток внаслідок остеопорозу, при обмеженні лікування до двох або чотирьох тижнів.

- Гіперкальціємія при злоякісній пухлині.

Цей лист надісланий за згодою із ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

#### Додаткова інформація щодо безпеки лікарського засобу

Комітет з питань лікарських засобів для застосування людиною (КЛЗЛ) Європейського агентства з лікарських засобів розглянув інформацію щодо ризику усіх типів злоякісних утворень, отриману з рандомізованих контрольованих клінічних випробувань за участю пацієнтів з остеопорозом або остеоартритом, які застосовують кальцитонін у вигляді назального спрею або неліцензовану оральну лікарську форму кальцитоніну.

Серед пацієнтів, що отримували лікування кальцитоніном в рамках цих випробувань, спостерігалася більш висока частота виникнення злоякісних новоутворень. Підвищена частота виникнення злоякісних новоутворень варіювала від 0,7% у пацієнтів, які застосовували кальцитонін для перорального застосування, до 2,4% — у пацієнтів, які застосовували кальцитонін у формі назального спрею. Беручи до уваги збільшений ризик раку при тривалому застосуванні кальцитоніну, КЛЗЛ дійшов висновку, що ризики від застосування кальцитоніну перевищують користь при лікуванні встановленого постменопаузального остеопорозу з метою зниження ризику переломів хребців.

В результаті отриманих даних кальцитонін назальний спреї, який затверджено лише для лікування постменопаузального остеопорозу, буде вилучено з ринку. На ринку буде представлений лише кальцитонін у лікарській формі — розчин для ін'єкцій і інфузій.

#### Додаткова інформація і рекомендації для працівників галузі охорони здоров'я

Внаслідок підвищеного ризику злоякісних новоутворень тривалість лікування кальцитоніном має бути обмежена найкоротшим терміном, із застосуванням мінімальної ефективної дози.

Зокрема, при лікуванні хвороби Педжета тривалість лікування не має перевищувати 3 місяці, окрім виняткових випадків — наприклад, у пацієнтів із загрозою патологічних переломів. У таких випадках лікування можна подовжувати до 6 місяців. Беручи до уваги користь і ризики, можна зважити можливість повторного лікування.

#### Просимо повідомляти про побічні реакції

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій, при застосуванні препарату **Кальцитонін-ратіофарм ТОВ «Тева Україна»** буде вдячне Вам за повідомлення про це по телефону: +38 044 240 17 67.

#### Додаткова інформація

Якщо у Вас виникли будь-які питання або необхідна додаткова інформація щодо препарату **Кальцитонін-ратіофарм**, будь-ласка, телефонуйте до медичного відділу ТОВ «Тева Україна» за телефоном +38 044 240 17 67.

З повагою,

Медичний директор ТОВ «Тева Україна»  
**О. М. Семенов**

## Оперативно Хроніка ключових подій ГОЛОВНЕ



#### Календарь событий

**С 20 по 24 сентября в г. Сан-Антонио (США)** проходила ежегодная конференция Общества по борьбе с ожирением (Obesity-2012). Распространенность заболевания, которое признано эпидемией XXI века, увеличивается во всем мире. Эффективность мер, направленных на снижение массы тела, зависит от степени ожирения, его формы, наследственности, характера питания, образа жизни человека и ряда других факторов. Общепризнано, что значительную роль в лечении ожирения играет адекватная двигательная активность. Однако, по данным исследований, за последние годы в США, Великобритании, Китае, Бразилии и Индии наблюдается снижение физической активности во взрослой популяции (у представителей многих профессий). Эта тенденция, которая связана с глобальной механизацией и повсеместным использованием компьютеров, является наиболее выраженной в Китае. По мнению ученых, тенденция к снижению физической активности будет наблюдаться и в течение последующих десятилетий, что может увеличить показатель заболеваемости ожирением и частоту связанных с ним осложнений.

Физические нагрузки умеренной или выраженной интенсивности в подростковом возрасте могут снизить риск развития ожирения у людей с генетической предрасположенностью к данному заболеванию (A. Richardson et al.). В исследовании, в котором принимали участие подростки с генетической предрасположенностью к ожирению, физическая активность ослабила связь между различными комбинациями однонуклеотидных полиморфизмов (SNP) и индексом массы тела.

Более подробную информацию о представленных на конференции исследованиях можно получить по адресу: <http://www.obesity.org/meetings-and-events/annual-meeting.htm>

**С 13 по 15 сентября в г. Сан-Франциско (США)** под эгидой Американского общества заболеваний молочной железы (ASBD), Американского общества хирургов-маммологов (ASBS), Американского общества клинической онкологии (ASCO), Американского общества терапевтической радиологии и онкологии (ASTRO), Национального консорциума центров грудной железы (NCBC) и Общества хирургической онкологии (SSO) состоялся симпозиум по раку грудной железы (Breast Cancer Symposium-2012). В этом году в фокусе внимания участников мероприятия находились достижения в лечении рака грудной железы (РГЖ) на ранних стадиях. Этой теме был посвящен ряд докладов, презентующих результаты исследований.

Большое клиническое исследование с участием 596 пациенток показало, что новое устройство под названием MarginProbe может уменьшить необходимость в последующих операциях после удаления опухоли (S.K. Woolbol et al.). По оценкам, около 40% женщин, прошедших хирургическое лечение РГЖ, подлежат повторным операциям для полного удаления пораженных тканей. MarginProbe применяется в ходе хирургического вмешательства — для анализа пограничного участка между раковой опухолью и здоровыми тканями. Устройство исследует электрические свойства тканей. На основе архива сигналов раковых и здоровых тканей производится их сравнение, затем данные передаются в компьютер, который делает вывод о наличии метастазирующих участков.

Для прогнозирования риска рецидива и смерти пациенток с эстрогенпозитивным РГЖ и метастазами в подмышечные лимфатические узлы используется шкала рецидивирования (RS), в основе которой лежат результаты коммерчески доступных тестов для оценки экспрессии 21 онкогена в ткани грудной железы, полученной в ходе операции. Ретроспективное исследование с участием более 1 тыс. больных показало, что шкала RS показывает риск благоприятных и неблагоприятных исходов после химиотерапии и адьювантной гормональной терапии, а также помогает адаптировать дозировку препаратов для последней и осуществлять выбор пациенток, которым могут быть назначены новые методы лечения (E.P. Mamounas et al.).

Рутинное обследование с использованием ультразвукового исследования печени, сканирования костной ткани и рентгенографии органов грудной клетки не имеет большого значения для выявления метастазов РГЖ. Обзор литературы показал, что применение этих методов обследования нецелесообразно для рутинного скрининга, особенно у пациенток с РГЖ на ранних стадиях (S.A. Moffat Staley).

Женщинам с РГЖ второй стадии и высоким риском резидуальной опухоли показано плановое удаление подмышечных лимфатических узлов, что снижает риск рецидива рака и развития лимфедемы, а также улучшает качество жизни таких пациенток (M.S. Krishnan et al.).

Данные других исследований размещены по адресу: <http://www.breastcancersymposium.org/Home.aspx>

#### Анонсы

**11 октября — Всемирный день зрения.** Ежегодно во второй четверг октября проводится Всемирный день зрения, цель которого — привлечение внимания мирового сообщества к проблемам слепоты, нарушения зрения и реабилитации людей с указанной патологией. В подготовке и реализации мероприятия принимают участие структуры, действующие в области профилактики нарушения и восстановления зрения. Ежегодно этот день является ключевым событием в рамках глобальной инициативы по профилактике слепоты «Видение 2020: право на зрение», созданной Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и Международным агентством по профилактике слепоты.

**С 30 ноября по 1 декабря в г. Париже (Франция)** под эгидой Европейского общества кардиологов (ESC) и Французского общества кардиологов состоится 9-й Глобальный форум по клиническим исследованиям в кардиологии (CVCT-2012). CVCT представляет собой всеобъемлющий и наиболее авторитетный в мире обзор текущих работ по клиническим испытаниям в области сердечно-сосудистых заболеваний. Участники форума — эксперты, вовлеченные в клинические испытания лекарственных средств в кардиологии: врачи-кардиологи, научные сотрудники профильных научно-исследовательских учреждений, специалисты в области организации здравоохранения, представители фармацевтических компаний.

Информация о мероприятии: <http://www.globalcvctforum.com/>

Подготовила **Ольга Татаренко**