

Indikationseinschränkung für Calcitonin wegen Hinweisen für erhöhtes Malignomrisiko

Suggested Cancer Risk – New Restrictions in Use of Calcitonin

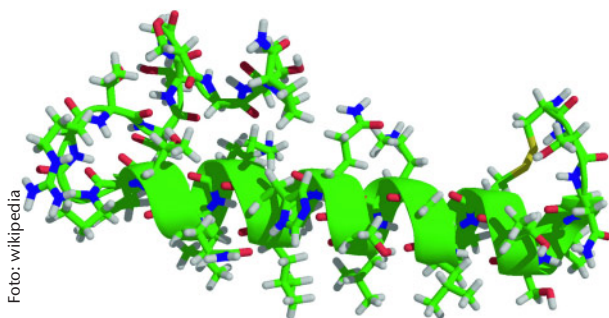


Foto: wikipedia

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft meldet eine massive Indikationseinschränkung für Calcitonin aufgrund von Hinweisen für ein erhöhtes Malignomrisiko.

Calcitonin war bislang als Nasenspray zugelassen

- zur Risikoreduktion von vertebrealen Frakturen bei postmenopausaler Osteoporose,
- als Injektionslösung zur Behandlung des Morbus Paget,
- zur Prävention eines akuten Verlustes an Knochenmasse nach einer plötzlichen Immobilisation und
- zur Behandlung einer Hyperkalzämie bei malignen Erkrankungen.

Aufgrund von Hinweisen für ein erhöhtes Malignomrisiko unter Calcitonin hat der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-

Agentur (EMA) das Nutzen-Risiko-Verhältnis in den verschiedenen Indikationen erneut bewertet. Obwohl die Häufigkeit maligner Erkrankungen in den untersuchten Studien insgesamt gering war, wurde gegenüber Placebo ein Anstieg der Krebsrate von 0,7% bei oraler bis zu 2,4% bei intranasaler Anwendung beobachtet. Der CHMP empfiehlt daher folgende Einschränkungen der Indikation von Calcitonin:

- Calcitonin soll zur Behandlung (intranasal) der postmenopausalen Osteoporose nicht mehr gegeben werden. Als Folge wird das Nasenspray vom Markt genommen.
- Calcitonin sollte bei Morbus Paget nur angewendet werden, wenn die Patienten auf andere Behandlungen

nicht ansprechen. Eine Behandlung sollte auf drei Monate beschränkt werden – in Ausnahmefällen (z. B. drohende Spontanfrakturen) auf bis zu sechs Monate.

- Die empfohlene Behandlungsdauer zur Prävention eines akuten Verlustes an Knochenmasse nach einer plötzlichen Immobilisation beträgt zwei Wochen und sollte vier Wochen nicht überschreiten.
- Calcitonin kann weiterhin zur Behandlung einer Hyperkalzämie infolge von malignen Erkrankungen verabreicht werden.
- Die Therapie mit Calcitonin sollte grundsätzlich auf eine Kurzzeitanwendung mit der minimalen effektiven Dosis beschränkt werden; es steht künftig nur noch als Lösung zur Injektion oder Infusion zur Verfügung.

Den Rote-Hand-Brief finden Sie unter der Adresse <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/2012/rhb-calcitonin.html>

Tolperison nur noch bei Spastizität nach Schlaganfall anwenden

Tolperison: European Drug Agency (EMA) Recommends Use in Cerebral Ischemia Associated Spasticity Only

Tolperison ist ein zentral wirksames Muskelrelaxans. Es ist bislang in der Europäischen Union für verschiedene Indikationen zugelassen, unter anderem zur Behandlung von

- Spastizität bei neurologischen Erkrankungen (z.B. Multiple Sklerose) und von
- schmerzhaften Muskelverspannungen als Folge von Erkrankungen der Wirbelsäule und der achsennahen Gelenke.

Wie die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft mitteilt, soll Tolperison nach den Empfehlungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) allerdings nur noch zur Behandlung von

Spastizität nach Schlaganfall angewendet werden. Nur in dieser Indikation zeigt sich nach aktueller Datenlage ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis.

Die therapeutische Wirksamkeit in anderen Indikationen konnte in einer Bewertung durch das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der EMA nicht ausreichend belegt werden. Darüber hinaus ist das Risiko von Hypersensitivitätsreaktionen höher als bisher angenommen.

Patienten, die mit Tolperison behandelt werden, sollten über mögliche Hypersensitivitätsreaktionen aufgeklärt werden. Diese können sich z.B. äußern als

- Flush,
- Hautausschlag,

- Pruritus,
- Kurzatmigkeit,
- Schluckbeschwerden,
- Tachykardie oder
- Hypotonie.

Bei Auftreten von Hypersensitivitätsreaktionen ist die Behandlung sofort zu beenden.

Die Originaldokumente der EMA können Sie unter folgenden Adressen einsehen:

European Medicines Agency recommends restricting use of tolperisone medicines. Press Release vom 22.06.2012: <http://tinyurl.com/cqp9oxd>