



Calcitonin: Einschränkung der Indikation

Aktualisiert: 02.08.2012

Als Ergebnis der Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses calcitoninhaltiger Arzneimittel empfehlen die Europäische Arzneimittelagentur EMA und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Therapie mit Calcitonin auf eine Kurzzeitanwendung mit der minimalen effektiven Dosis zu beschränken und die intranasale Anwendung zur Osteoporosetherapie nicht mehr fortzuführen. Folgende Indikationseinschränkungen und Empfehlungen resultieren aus dem Risikobewertungsverfahren:

- Die Therapie der Paget-Krankheit mit Calcitonin sollte auf eine Anwendungsdauer von 3 Monaten, in Ausnahmefällen (z.B. bei drohenden Spontanfrakturen) von 6 Monaten beschränkt werden und nur bei Patienten erfolgen, die auf andere Behandlungen nicht ansprechen.
- Die Möglichkeit zur Behandlung eines akuten Verlustes an Knochenmasse nach plötzlicher Immobilisierung bleibt bestehen. Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt zwei Wochen und sollte vier Wochen nicht überschreiten.
- Das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Behandlung der Hypercalcämie bei Tumor-Erkrankungen mit Calcitonin ist weiterhin positiv
- Das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Risikoreduktion vertebraler Frakturen bei gesicherter postmenopausaler Osteoporose wurde als negativ bewertet (intranasale Anwendung).

Künftig wird das den Knochenstoffwechsel beeinflussende Hormon Calcitonin nur noch als Lösung zur Infusion oder Injektion verfügbar sein.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA hatte die Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durchgeführt, nachdem nach der Veröffentlichung zweier Studien im November 2010 der Verdacht auf ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Prostatakrebs und anderen malignen Erkrankungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Calcitonin bestand. Im Januar 2011 war ein europäisches Risikobewertungsverfahren nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG eingeleitet worden (EMEA/H/A-31-1291). Der CHMP hatte im Juli 2012 seine Empfehlung auf der Basis der beiden Studien und umfangreicher weiterer Daten vorgelegt. Bei der intranasalen Anwendung zur Osteoporoseindikation war ein um 2,4 % erhöhtes Risiko für das Auftreten von malignen Erkrankungen und bei oralen Anwendungen ein um 0,7 % erhöhtes Risiko beobachtet worden.

Eine [Pressemitteilung](#) und ein [Questions-and-Answers-Dokument](#) sind auf der Webseite der EMA verfügbar. Nach dem noch ausstehenden, rechtskräftigen Beschluss der EU-Kommission wird das BfArM die einschränkenden Maßnahmen für calcitoninhaltige Arzneimittel im Rahmen eines Stufenplanbescheides umsetzen.

Patienten, die Calcitonin zur Osteoporosebehandlung anwenden, sollten sich im Rahmen der nächsten Routineuntersuchung an ihren Arzt wenden.