



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994

тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

15.10.2018 № 20-3/1937

На № 2115229 от 05.10.2018

Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, содержащих в  
качестве действующего  
вещества кальцитонин

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 05.10.2018 № 2115229 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества кальцитонин в лекарственной форме раствор для инъекций, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 05.10.2018 № 2115229 на 2 л.

Директор Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств

Ф.А. Романов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)

федеральное  
государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения»  
(ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр.2  
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

04 ОКТ 2018 № 17565

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

### Информационное письмо

Минздрав России



2115229

05.10.18

Уважаемый Филипп Александрович!

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества кальцитонин в лекарственной форме раствор для инъекций, была выявлена необходимость пересмотра инструкции по медицинскому применению.

Раздел «Показания» следует представить в следующей редакции:

«Профилактика острой потери костной массы вследствие иммобилизации;

Лечение болезни Педжета продолжительностью не более 3 месяцев у пациентов, не отвечающих на иную терапию, или в случае невозможности ее применения;

Гиперкальциемия при онкологических заболеваниях».

Оценка отношения ожидаемой пользы к возможным рискам применения препаратов кальцитонина в лекарственной форме спрей назальный, предназначенного для длительной терапии, оценивается неблагоприятно.

Анализ информации по применению препаратов кальцитонина, представленный Европейским медицинским агентством [EMA/109665/2013 Assessment report for calcitonin containing medicinal products Procedure number: EMEA/H/A-31/1291, 13 February 2013] свидетельствует о повышении частоты возникновения новообразований при длительном применении препаратов кальцитонина, которая регламентирована для лекарственной формы спрей назальный. Доказательства возможной связи между кальцитонином и риском развития рака представлены ЕМА в мета-анализе 17 рандомизированных, контролируемых, двойных слепых исследований с интраназальным применением кальцитонина. Отношение шансов (OR) для заболеваемости раком в этих исследованиях у пациентов, получавших кальцитонин, составляло 1,61 (1,11-2,34). Увеличение абсолютного риска рака для пациентов, лечившихся кальцитонином в лекарственной форме спрей назальный, по сравнению с плацебо составляло 2,36%.

Наиболее часто встречающимися злокачественными новообразованиями в этих исследованиях были базалиома и рак молочной железы.

Учитывая данные по эффективности препаратов кальцитонина в лекарственной форме спрей назальный и имеющийся арсенал лекарственных средств для лечения остеопороза соотношение ожидаемой пользы к возможным рискам их применения оценивается ФГБУ НЦЭСМП неблагоприятным.

Аналогичная оценка медицинского применения лекарственных препаратов кальцитонина в лекарственной форме раствор спрей назальный указана в информационном письме Минздрава от 11.09.2012 (на основании письма ФГБУ НЦЭСМП №7368 от 09.08.2012).

С уважением,  
генеральный директор



Ю.В. Олефир