L'Agence Européenne du Médicament (EMA) recommande de limiter la durée des traitements à base de calcitonine

Communiqué de l'EMA du 20 juillet 2012

L'indication de la forme injectable utilisée dans la maladie de Paget sera restreinte.

Le Comité des Médicaments à Usage Humain (CMUH) a recommandé que l'utilisation des médicaments à base de calcitonine soit limitée aux traitements de courte durée, car il a été mis en évidence un risque accru de cancer lors de leur utilisation à long terme.

La calcitonine, disponible uniquement sous forme de solution pour injection ou perfusion, ne devra être utilisée que dans les indications suivantes :

- prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, avec une durée de traitement recommandée de deux semaines et de quatre semaines au maximum ;
- maladie de Paget, chez des patients ne répondant pas aux autres traitements ou pour lesquels ces traitements ne sont pas adaptés et pour une durée de traitement normalement limitée à trois mois ;
- hypercalcémie d'origine maligne.

Un traitement par la calcitonine devra désormais être limité à la durée la plus courte possible, avec la dose efficace la plus faible possible.

L'analyse de tous les essais cliniques disponibles a montré un risque accru de cancer. Lors des études menées sur le long terme, le risque de survenue d'un cancer était multiplié par 0,7% à 2,4% pour les patients ayant reçu des médicaments à base de calcitonine par rapport à ceux qui avaient reçu un placebo, l'augmentation du risque étant la plus élevée chez les patients ayant été traités par voie nasale (forme non autorisée en France).

Compte tenu de l'efficacité limitée de la calcitonine dans le traitement d'une ostéoporose post-ménopausique ayant pour objectif de réduire le risque de fractures vertébrales, le CMUH a conclu que le rapport bénéfice/risque des médicaments à base de calcitonine n'était plus

positif dans cette indication. Les formes injectables ne sont pas autorisées en France dans l'indication « ostéoporose post-ménopausique». Le spray nasal à base de calcitonine (forme non autorisée en France) n'étant utilisé que dans cette indication, le CMUH a recommandé le retrait de cette forme en Europe.

Pour toutes les autres indications autorisées, le CMUH a considéré que la balance bénéfice/risque demeurait positive, mais a recommandé que la durée de traitement soit la plus courte possible. Pour les patients atteints de la maladie de Paget, le CMUH a également recommandé de restreindre l'utilisation de la calcitonine au traitement de seconde intention chez des patients qui ne répondent pas aux autres traitements ou pour lesquels ces traitements ne sont pas adaptés. Dans cette indication, le traitement est normalement limitée à une durée de trois mois, mais peut être prolongé jusqu'à six mois, dans des cas exceptionnels, et même répété de manière intermittente si on considère que les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques encourus.

Ces recommandations du CMUH seront soumises à la Commission Européenne pour adoption et décision.

Notes

1 - Ce communiqué de presse, ainsi que les documents associés, sont disponibles sur le site Internet de l'EMA : www.ema.europa.eu

2 - Un document questions/réponses contenant est également disponible sur le site Internet de l'EMA

3 - L'ANSM adressera prochainement une lettre d'information aux professionnels de santé français concernés