

Lettre aux professionnels de santé

Août 2012

Information importante de pharmacovigilance : risque accru de cancers lors de l'utilisation au long cours de spécialités à base de calcitonine – nouvelles restrictions d'utilisation

Information destinée aux prescripteurs et aux pharmaciens

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et les laboratoires concernés, souhaite vous communiquer des informations importantes concernant la sécurité d'emploi des spécialités à base de calcitonine.

- L'EMA a réalisé récemment une réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments à base de calcitonine. Elle a conclu que l'usage au long cours de calcitonine entraîne un risque accru de cancer.
- En raison de ce risque, le traitement est désormais limité à la durée la plus courte possible et à la dose efficace minimale.
- De nouvelles restrictions d'utilisation, en particulier dans l'indication de la maladie de Paget, ont été mises en place.

Informations complémentaires

La réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités à base de calcitonine réalisée par l'EMA a conclu que l'utilisation au long cours de calcitonine entraîne un risque accru de cancer. Cela a été mis en évidence par l'analyse de l'ensemble des essais cliniques randomisés versus placebo menés chez des patients atteints d'ostéoporose ou d'arthrose recevant de la calcitonine par voie nasale ou par voie orale (formes non autorisées en France).

Ces essais ont montré une augmentation du taux de survenue de cancer allant de 0.7%, avec la forme orale à 2.4%, avec la forme en pulvérisation nasale chez les patients traités avec la calcitonine au long cours, comparativement au placebo¹.

La balance bénéfice/risque des spécialités à base de calcitonine demeure positive en cas d'utilisation de courte durée dans les indications suivantes :

- Traitement de la maladie de Paget, uniquement chez des patients pour lesquels des traitements alternatifs ont été inefficaces ou ne peuvent être utilisés, par exemple patients présentant une insuffisance rénale sévère. Dans cette indication, le traitement doit être limité à une durée de 3 mois dans la plupart des cas (*voir ci-dessous, Recommandations pour les professionnels de santé*).
- Prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients avec des fractures ostéoporotiques récentes ; la durée de traitement recommandée est de 2 semaines et ne doit pas excéder 4 semaines.
- Traitement de l'hypercalcémie d'origine maligne.

¹ Ces essais ont montré un taux de survenue de cancer de 3,8% avec la forme orale (versus 3,1% dans le groupe placebo) et de 4,6% avec la forme en pulvérisation nasale (versus 2,2% dans le groupe placebo) chez les patients traités avec la calcitonine au long cours.

Recommandations pour les professionnels de santé

En raison du risque accru de cancers, le traitement par la calcitonine doit être limité à la durée la plus courte possible et à la dose efficace minimale.

Chez les patients atteints de la maladie de Paget en particulier, le traitement ne doit pas excéder 3 mois, sauf dans des cas exceptionnels, par exemple chez les patients ayant un risque de fractures pathologiques où le traitement peut être prolongé jusqu'à une durée maximale recommandée de 6 mois. Un traitement répété (de manière intermittente) peut être envisagé en prenant en compte les bénéfices et les risques.

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice des spécialités à base de calcitonine sont en cours d'actualisation avec l'information relative au risque de cancer et les nouvelles restrictions d'utilisation.

Déclaration des effets indésirables :

L'ANSM vous rappelle que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr et dans les premières pages du dictionnaire VIDAL).

Communication et informations :

Pour toute question ou demande d'information complémentaire concernant l'utilisation de médicaments à base de calcitonine, vous pouvez contacter les laboratoires concernés (*voir liste ci-dessous*).

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, Cher confrère, en l'expression de mes salutations distinguées.



Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'ANSM

Liste des spécialités à base de calcitonine commercialisées en France en août 2012 concernées par cette information

Spécialités	Laboratoires	Déclaration des effets indésirables	Information médicale
Cadens [®]	Zambon France	Par email : vigiphar.zf@zambongroup.com Par tél : 01 58 04 41 41	Par tél : 01 58 04 41 41
Calcitonine Pharmy II [®]	Pharmy II SAS	Par email : pharmy2@wanadoo.fr ou en contactant l'Information et Communication Médicale de PHARMY II au 01.34.51.50.97 et 06.85.39.07.35	Service d'Information et Communication Médicale Tél : 01 34 51 50 97 email : pharmy2@wanadoo.fr
Calcitonine Sandoz [®]	Sandoz	Service de Pharmacovigilance et d'Information médicale e-mail : sandoz.pharmacovigilance@sandoz.com Tél : 01 49 64 58 40	Service de Pharmacovigilance et d'Information médicale e-mail : sandoz.pharmacovigilance@sandoz.com Tél : 01 49 64 58 40
Calsyn [®]	Sanofi	Département d'information médicale et scientifique au 0 800 394 000 (métropole) ou au 0 800 626 626 (Dom-Tom)	Département d'information médicale et scientifique au 0 800 394 000 (métropole) ou au 0 800 626 626 (Dom-Tom)
Miacalcic [®] Cibacalcine [®]	Novartis Pharma S.A.S.	Par email : phv.phfrru@novartis.com ou en contactant l'Information et Communication Médicale de Novartis Pharma au 01.55.47.66.00	Service d'Information et Communication Médicale Tél : 01 55 47 66 00 email : icm.phfr@novartis.com