

การพิจารณาปรับเปลี่ยนคำเตือน/ข้อควรระวัง
Calcitonin salmon รูปแบบ sterile solutions

ชื่อยา	รูปแบบ	รายละเอียด
Calcitonin salmon	Sterile sol	เงินอนไซ 1. ใช้กับผู้ป่วย osteoporosis ที่มี acute pain หลังภาวะ fracture 2. ใช้ในผู้ป่วย severe hypercalcemia

ข้อมูลทางวิชาการ

เมื่อวันที่ 20 กรกฎาคม 2555 European Medicines Agency (EMA) มีรายงานชื่อ European Medicines Agency recommends limiting long-term use of calcitonin medicines: Intranasal formulation for osteoporosis treatment to be withdrawn; new restriction to indication for injectable use in Paget's disease. โดยมีเนื้อความที่กล่าวเตือนถึงเรื่องยา calcitonin ควรจำกัดระยะเวลาในการใช้ยา (long-term use)⁽¹⁾ เนื่องจากพบว่าเมื่อวิเคราะห์งานวิจัยเกี่ยวกับ calcitonin ที่มีอยู่ในปัจจุบันแสดงให้เห็นถึงความเสี่ยงต่อมะเร็งที่เพิ่มขึ้น ในการศึกษาทางคลินิกแบบ long-term ความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา calcitonin มากกว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอก 0.7 – 2.4% นอกจากนี้อัตราเสี่ยงยังเพิ่มขึ้นในการศึกษาที่ใช้ calcitonin รูปแบบ intranasal ด้วย

CHMP พิจารณาแล้วเห็นว่า การใช้ calcitonin nasal spray ในผู้ป่วย post-menopausal osteoporosis นั้นไม่ได้รับประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น CHMP จึงแนะนำให้ถอนทะเบียนยานี้

Taking into account the limited efficacy of calcitonin when used to treat post-menopausal osteoporosis to reduce the risk of vertebral fractures, the CHMP concluded that the benefits of calcitonin-containing medicines did not outweigh their risks in this indication. As the nasal spray is only used in osteoporosis, the CHMP recommended that this formulation be withdrawn.

ด้วยข้อมูลดังกล่าว EMA จึงได้ออกข้อแนะนำสำหรับแพทย์ผู้สั่งใช้ยา ดังนี้

1. แพทย์ไม่ควรสั่งใช้ยารูปแบบ nasal spray ที่มีส่วนผสมของ calcitonin สำหรับรักษาโรคกระดูกพรุนอีก
2. ข้อบ่งใช้ของยา calcitonin รูปแบบสารละลายสำหรับฉีดและหยดเข้าหลอดเลือด มีข้อบ่งใช้ ดังนี้
 - 2.1. Prevention of acute bone loss due to sudden immobilization: ระยะเวลาที่ใช้ยาไม่ควรเกิน 2 – 4 สัปดาห์
 - 2.2. Paget's disease in patients who do not respond to alternative treatments or for whom such treatments are not suitable, ระยะเวลาการรักษาโดยทั่วไปไม่เกิน 3 เดือน อย่างไรก็ตาม หากมีความจำเป็นอาจเพิ่มได้เป็น 6 เดือนในแต่ละรอบการรักษา โดยสามารถให้ยาซ้ำได้หากแพทย์พิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยจะได้รับประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง

2.3. Hypercalcaemia caused by cancer

3. การรักษาด้วยยา calcitonin ควรจำกัดระยะเวลาการรักษาให้สั้นที่สุดเท่าที่จะทำได้ และใช้ยาในขนาดต่ำสุดที่ยังคงประสิทธิภาพในการรักษา

Doctors should no longer prescribe calcitonin-containing medicines as nasal spray for the treatment of osteoporosis. Calcitonin will only be available as a solution for injection and infusion, and should only be used for:

- ☑ Prevention of acute bone loss due to sudden immobilisation, with treatment recommended for two weeks with a maximum duration of four weeks;
- ☑ Paget's disease in patients who do not respond to alternative treatments or for whom such treatments are not suitable, with treatment normally limited to three months;
- ☑ Hypercalcaemia caused by cancer.

Treatment with calcitonin should be limited to the shortest possible time and using the minimum effective dose.

นอกจากนี้การพิจารณาสำหรับโรคกระดูกพรุนยังอยู่ระหว่างรอผลการศึกษาความคุ้มค่าและผลกระทบ ด้านงบประมาณการใช้ยาสำหรับโรคกระดูกพรุน การทบทวนข้อบ่งใช้เดิมและข้อบ่งใช้ที่เสนอเพิ่มของยา calcitonin จึงอยู่ในระหว่างดำเนินการ ดังนั้นรายการยาจะยังคงปรากฏอยู่ในหมวด 6.6 Drugs affecting bone metabolism ซึ่งเป็นเงื่อนไขเดิมของปี พ.ศ. 2551 ซึ่งมียา Calcitonin salmon รูปแบบ Sterile solution บรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยต่อผู้ใช้ยา Calcitonin salmon รูปแบบ Sterile solution ซึ่งมีเงื่อนไขตามที่แสดงในตาราง คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติจึงเห็นควรให้เพิ่มค่าเตือนต่อจากเงื่อนไขของรายการยา Calcitonin salmon รูปแบบ Sterile sol โดยกำหนดให้มีข้อความดังต่อไปนี้

คำเตือน/ข้อควรระวัง

1. สำหรับรูปแบบ sterile solution ควรใช้ยาในระยะเวลาดสั้นที่สุด และภายใต้ขนาดการใช้ยาต่ำที่สุดที่ยามีประสิทธิผลการรักษา
2. สำหรับรูปแบบ nasal spray ไม่บรรจุอยู่ในบัญชียาเนื่องจาก ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความคุ้มค่ายังไม่เพียงพอ และมีข้อมูลชัดเจนว่ารูปแบบดังกล่าวมีความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็ง

Reference

1. European Medicines Agency. European Medicines Agency recommends limiting long-term use of calcitonin medicines. London: An agency of the European Union; 2012 [updated 2012 Jul 20; cited 2012 Jul 21]; Available from: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/07/news_detail_001573.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1.