

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

Sécurité sanitaire & vigilances > communiqués

**Communiqué de presse**

23 avril 2004

[► retour sommaire](#)

Médicaments à base de calcitonine : modification des indications thérapeutiques et des schémas posologiques

[Liste des spécialités pharmaceutiques injectables à base de calcitonine autorisées en France](#)

A la suite de la réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités pharmaceutiques injectables à base de calcitonine effectuée par le Comité des Spécialités Pharmaceutiques (CSP) de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA), les indications thérapeutiques et les schémas posologiques de ces spécialités ont été modifiés.

Au vu des différentes études examinées, le CSP a conclu que ces spécialités n'ont pas apporté la preuve suffisante de leur efficacité thérapeutique dans 5 indications qui ne sont donc pas maintenues :

- la prévention de l'ostéoporose postménopausique,
- le syndrome de Sudeck (algodystrophie),
- le traitement de la douleur provoquée par l'ostéoporose,
- le traitement de l'ostéoporose postménopausique avérée
- le traitement de la douleur due aux métastases osseuses.

Toutefois, le CSP a considéré que le rapport bénéfice/risque de ces spécialités est favorable dans les 3 indications thérapeutiques suivantes :

- prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients atteints de fractures ostéoporotiques récentes
- traitement de la maladie de Paget,
- traitement des hypercalcémies d'origine maligne.

De même, les nouveaux schémas posologiques retenus par le CSP impliquent dorénavant le recours à l'administration de spécialités pharmaceutiques dosées à 50 UI ou à 100 UI et rendent inadéquat le dosage à 80 UI des médicaments injectables à base de calcitonine. C'est pourquoi, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) attire l'attention des professionnels de santé sur l'arrêt de production et de commercialisation des spécialités dosées à 80 UI.

Les Résumés des Caractéristiques des Produits (RCP) des spécialités listées en annexe sont modifiés en conséquence.

Contact :

Aude Chaboissier

Tél. 01 55 87 30 33

eaude.chaboissier@afssaps.sante.fr

ANNEXE 1 - LISTE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES INJECTABLES À BASE DE CALCITONINE AUTORISÉES EN FRANCE

<i>Spécialités</i>	<i>Laboratoire</i>
Cadens 50 UI/ml, solution injectable en ampoule	Zambon France
Calcitonine GNR 50 UI/ml, solution injectable en ampoule	GNR Pharma
Calcitonine L. Lafon 50 UI/ml, solution injectable en ampoule	Cephalon France
Calcitonine L. Lafon 100 UI/ml, solution injectable en ampoule	Cephalon France
Calcitonine Pharmy 50 UI/ml, solution injectable	Pharmy II
Calcitonine Pharmy 100 UI/ml, solution injectable	Pharmy II

Calsyn 50 UI/ml, solution injectable en ampoule	Aventis
Calsyn 100 UI/ml, solution injectable en ampoule	Aventis
Cibacalcine 0,25mg, poudre et solvant pour solution injectable	Novartis Pharma
Cibacalcine 0,50mg, poudre et solvant pour solution injectable	Novartis Pharma
Miacalcic 50 UI/ml, solution injectable	Novartis Pharma
Staporos 50 UI/ml, solution injectable en ampoule	Nordic Pharma
Staporos 100 UI/ml, solution injectable en ampoule	Nordic Pharma
Staporos 50 UI/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	Nordic Pharma
Staporos 100 UI/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	Nordic Pharma

[accueil](#)[nouveautés](#)[plan du site](#)