

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**FORCALTONIN****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Forcaltonin?

Forcaltonin je čirý injekční roztok. Každá ampulka obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) účinné látky lososího kalcitoninu.

Na co se přípravek Forcaltonin používá?

Forcaltonin se používá u dospělých k prevenci úbytku kostní tkáně v důsledku náhlé imobilizace (znehynění), jako například u pacientů s nedávnými zlomeninami způsobenými osteoporózou (onemocnění, při němž se kosti stávají křehkými). Dále se používá při Pagetově chorobě (onemocnění spočívající ve zvýšeném odbourávání kostí a jejich opětovném růstu, způsobujícím deformitu) a hyperkalcémii (zvýšení hladiny vápníku v krvi) způsobené rakovinou. Forcaltonin je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Forcaltonin používá?

Forcaltonin se podává formou subkutánní injekce (pod kůži), intramuskulární injekce (do svalu) nebo intravenózní infuze (kapáním do žíly – pouze při hyperkalcémii). Dávkování a délka trvání léčby závisejí na odpovědi pacienta.

Při podávání přípravku za účelem prevence úbytku kostní tkáně je doporučená dávka 100 IU denně nebo 50 IU dvakrát denně po dobu 2 až 4 týdnů, podávaná injekcí pod kůži nebo do svalu.

U Pagetovy choroby je doporučená dávka 100 IU denně, podávaná injekcí pod kůži nebo do svalu, nicméně účinná je i minimální dávka 50 IU třikrát týdně.

U hyperkalcémie je doporučená zahajovací dávka 100 IU každých 6 až 8 hodin, podávaná injekcí pod kůži nebo do svalu. Tuto dávku lze po jednom až dvou dnech zvýšit dle pacientovy odpovědi na léčbu, a to až na 400 IU každých 6 až 8 hodin. Ve vážných či akutních případech lze Forcaltonin podávat formou intravenózní infuze (10 IU na 1 kg tělesné hmotnosti po dobu 6 hodin).

Jak přípravek Forcaltonin působí?

Forcaltonin obsahuje účinnou látku lososí kalcitonin, který působí stejně jako přirozený lidský kalcitonin, ale je účinnější a působí déle. Kalcitonin je hormon produkovaný štítnou žlázou, který zvyšuje množství vápníku a fosforu uložené v kostech a snižuje hladinu vápníku, který koluje v krvi. Lososí kalcitonin, ať už získávaný z lososa nebo syntetický (vyráběný uměle člověkem), se v lékařství používá od poloviny 70. let. Účinná látka přípravku Forcaltonin, lososí kalcitonin, je kopií lidského hormonu a vyrábí se metodou známou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkou, které byl dodán gen (DNA), který jí umožňuje produkovat lososí kalcitonin.

Jak byl přípravek Forcaltonin zkoumán?

Jelikož se lososí kalcitonin již nějakou dobu používá, společnost předložila údaje, které prokázaly, že Forcaltonin byl srovnáván se synteticky vyrobeným lososím kalcitoninem. Tyto údaje zahrnovaly výsledky tří studií účinnosti a bezpečnosti Forcaltoninu, vedených na 94 ženách, z nichž 58 trpělo osteoporózou. Tyto studie hodnotily ukazatele kostního metabolismu.

Jaký přínos přípravku Forcaltonin byl prokázán v průběhu studií?

Forcaltonin prokázal stejný profil účinnosti a bezpečnosti jako synteticky vyrobený lososí kalcitonin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Forcaltonin?

Nejběžnějším vedlejším účinkem, zaznamenaným přibližně u 10 % pacientů, je nauzea (pocit nevolnosti), a to se zvracením i bez něj. Tento vedlejší účinek je pravděpodobnější na počátku léčby, při jejím pokračování či snížení dávek má tendenci slábnout nebo úplně vymizet. Je také méně častý, pokud se injekce aplikuje večer a po jídle. Dalším běžným vedlejším účinkem je zarudnutí pokožky (v obličeji či na horní části těla). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Forcaltonin je uveden v příbalových informacích.

Forcaltonin by neměli užívat lidé s hypokalcémií (nízkou hladinou vápníku v krvi) či s možnou precitlivělostí (alergií) na kalcitonin nebo jakoukoli jinou složku přípravku. Je možné, že se lékař před předepsáním tohoto léku rozhodne provést kožní test, aby zjistil, zda pacient netrpí alergií.

Na základě čeho byl přípravek Forcaltonin schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dospěl k závěru, že Forcaltonin prokázal stejné znaky a vlastnosti jako synteticky vyrobený lososí kalcitonin. Výbor rozhodl, že přínos přípravku Forcaltonin v prevenci úbytku kostní tkáně v důsledku náhlé imobilizace (znehýbnění), jako například u pacientů s nedávnými zlomeninami způsobenými osteoporózou (onemocnění, při němž se kosti stávají křehkými), k léčbě Pagetovy choroby a k léčbě hyperkalcémie způsobené zhoubným nádorem převyšuje jeho rizika. Doporučil, aby bylo přípravku Forcaltonin uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Forcaltonin:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Forcaltonin platné v celé Evropské unii společnosti Unigene UK Limited dne 11. ledna 1999. Registrace byla obnovena dne 4. července 2004.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení pro přípravek Forcaltonin je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2006.