

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**FORCALTONIN****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurdering af de gennemførte undersøgelser førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger på grundlag af CHMPs anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (der ligeledes er en del af EPAR).

Hvad er Forcaltonin?

Forcaltonin er en klar væske til injektion. Hver ampul indeholder 100 IE (internationale enheder) af det aktive stof laksecalcitonin.

Hvad anvendes Forcaltonin til?

Forcaltonin anvendes hos voksne til at forebygge knogletab i forbindelse med pludselig ubevægelighed, således hos patienter med nyligt knoglebrud som følge af knogleskørhed. Desuden anvendes det til Pagets sygdom (en knoglesygdom, der bevirker ændringer i knoglernes nedbrydning og genopbygning) og ved hyperkalcæmi (forhøjet calciumindhold i blodet) forårsaget af kræft. Forcaltonin udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Forcaltonin?

Forcaltonin gives ved subkutan indsprøjtning (under huden), intramuskulær indsprøjtning (i en muskel) eller intravenøs infusion (dryptilførsel i en vene – kun ved hyperkalcæmi). Behandlingens varighed afhænger af patientens reaktion på behandlingen.

Til forebyggelse af knogletab anbefales en dosering på 100 IE dagligt eller 50 IE to gange dagligt i to til fire uger, indgivet enten subkutan eller intramuskulært.

Ved Pagets sygdom anbefales en dosering på 100 IE dagligt, indgivet subkutan eller intramuskulært, men en mindste dosering på 50 IE tre gange om ugen er også effektiv.

Ved hyperkalcæmi anbefales en startdosering på 100 IE hver seks til otte timer, indgivet ved subkutan eller intramuskulær indsprøjtning. Afhængigt af patientens reaktion på behandlingen kan denne dosering efter en til to dage øges til højst 400 IE hver seks til otte timer. I svære eller akutte tilfælde kan Forcaltonin indgives som intravenøs infusion (10 IE pr. kg legemsvægt) i løbet af seks timer.

Hvordan virker Forcaltonin?

Forcaltonin indeholder det aktive stof laksecalcitonin, der virker på samme måde som naturligt humant calcitonin, men er mere effektivt og virker i længere tid. Calcitonin er et hormon, der produceres af skjoldbruskkirtlen og øger mængden af calcium og fosfor, der indlejres i knoglerne, og sænker calciumindholdet i blodet. Laksecalcitonin, enten udvundet af laks eller fremstillet syntetisk, har været brugt som lægemiddel siden midten af 1970'erne. Det aktive stof i Forcaltonin, laksecalcitonin, er en kopi af hormonet og fremstilles ved "rekombinant DNA-teknik" (gensplejsning).

Det produceres af en celle, der har fået indsat et gen (DNA), som gør den i stand til at producere stoffet.

Hvordan er Forcaltonin blevet undersøgt?

Da laksecalcitonin har været anvendt i et stykke tid, har firmaet fremlagt dokumentation for sammenlignende undersøgelser af Forcaltonin og syntetisk laksecalcitonin. Heri indgik resultaterne af tre undersøgelser af virkningen og sikkerheden af Forcaltonin hos 94 kvinder, hvoraf 58 havde osteoporose. I undersøgelserne registreredes markører for knoglernes stofskifte.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, der er ved Forcaltonin?

Forcaltonin har vist sig at have samme virkning og sikkerhedsprofil som syntetisk laksecalcitonin.

Hvilken risiko er der forbundet med Forcaltonin?

Den hyppigste bivirkning (der optræder hos ca. 10 % af patienterne) er kvalme (med eller uden opkastning). Denne bivirkning optræder især ved behandlingens begyndelse og vil som regel aftage eller svinde, når behandlingen fortsættes eller doseringen nedsættes. Den forekommer mindre ofte, når indsprøjtningen gives om aftenen og efter et måltid. Andre ofte forekommende bivirkninger er rødme (af ansigt eller overkrop). Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Forcaltonin fremgår af indlægssedlen.

Forcaltonin bør ikke anvendes til patienter, der har hypokalcæmi (for lavt calciumindhold i blodet) eller kan være overfølsomme (allergiske) over for calcitonin eller andre af indholdsstofferne. Lægen kan vælge at teste patientens allergistatus ved en priktest, før lægemidlet ordineres.

Hvorfor er Forcaltonin blevet godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) har fundet, at Forcaltonin er påvist at have samme egenskaber som syntetisk laksecalcitonin. Udvalget har fundet, at fordelene ved Forcaltonin er større end risiciene ved anvendelse til forebyggelse af knogletab i forbindelse med pludselig ubevægelighed, f.eks. ved nyligt knoglebrud som følge af knogleskørhed, samt til behandling af Pagets sygdom og til behandling af hyperkalcæmi ved ondartede sygdomme. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Forcaltonin.

Andre oplysninger om Forcaltonin:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Forcaltonin til Unigene UK Limited den 11. januar 1999. Denne tilladelse blev fornyet den 4. juli 2004.

Den Europæiske Offentlige Vurderingsrapport (EPAR) for Forcaltonin kan ses i sin helhed [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2006.