

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**FORCALTONIN****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilte, um zu seinen Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Falls Sie weitere Informationen über Ihre Erkrankung oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (die ebenfalls Bestandteil des EPAR ist), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CHMP entnehmen Sie bitte der wissenschaftlichen Diskussion (die ebenfalls Teil des EPAR ist).

Was ist Forcaltonin?

Forcaltonin ist eine klare Injektionslösung. Jede Ampulle enthält 100 internationale Einheiten (IE) des Wirkstoffs Lachs-Calcitonin.

Wofür wird Forcaltonin angewendet?

Forcaltonin wird bei Erwachsenen angewendet, um einem Verlust an Knochensubstanz nach einer plötzlichen Immobilisation zum Beispiel bei Patienten mit einer vor kurzem erlittenen Fraktur (Bruch) aufgrund von Osteoporose (Knochengewebsschwund) vorzubeugen. Das Arzneimittel wird auch eingesetzt zur Behandlung von Morbus Paget (einer Erkrankung der Knochen, die mit einem verstärkten Knochenabbau und einem Knochenwiederaufbau einhergeht, der Verformungen hervorruft) und der Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumspiegel im Blut) aufgrund eines bösartigen Tumors. Forcaltonin bedarf einer ärztlichen Verschreibung.

Wie wird Forcaltonin angewendet?

Forcaltonin wird durch subkutane Injektion (unter die Haut), intramuskuläre Injektion (in einen Muskel) oder intravenöse Infusion (Tropf in eine Vene – nur bei Hyperkalzämie) verabreicht. Dosis und Behandlungsdauer hängen von dem Ansprechen des Patienten auf das Arzneimittel ab.

Zur Vorbeugung gegen Knochensubstanzverlust beträgt die empfohlene Dosis 100 IE einmal täglich oder 50 IE zweimal täglich über 2 bis 4 Wochen, verabreicht durch subkutane oder intramuskuläre Injektion.

Bei Morbus Paget beträgt die empfohlene Dosis 100 IE einmal täglich, verabreicht durch subkutane oder intramuskuläre Injektion. Eine Mindestdosis von 50 IE drei Mal pro Woche kann jedoch bereits ausreichend sein.

Bei der Hyperkalzämie beträgt die empfohlene Anfangsdosis 100 IE alle 6 bis 8 Stunden, verabreicht durch subkutane oder intramuskuläre Injektion. Je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung kann die Dosis nach einem oder zwei Tagen auf maximal 400 IE alle 6 bis 8 Stunden erhöht werden. In schweren Fällen oder in Notfällen kann Forcaltonin als intravenöse Infusion (10 IE pro Kilogramm Körpergewicht über einen Zeitraum von 6 Stunden) verabreicht werden.

Wie wirkt Forcaltonin?

Forcaltonin enthält den Wirkstoff Lachs-Calcitonin, der wie das körpereigene Calcitonin wirkt, jedoch stärker und länger wirksam ist. Calcitonin ist ein Hormon, das in der Schilddrüse gebildet wird. Es

erhöht die Menge von Kalzium und Phosphat, die im Knochen abgelagert wird, und verringert die Menge des im Blutkreislauf zirkulierenden Kalziums. Aus Lachs gewonnenes oder synthetisch (künstlich) hergestelltes Lachs-Calcitonin wird seit Mitte der 70er Jahre als Arzneimittel eingesetzt. Der Wirkstoff von Forcaltonin, das Lachs-Calcitonin, ist eine Kopie des Hormons und wird durch ein als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnetes Verfahren hergestellt: Es wird von einer Zelle produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das diese zur Bildung von Lachs-Calcitonin anregt.

Wie wurde Forcaltonin untersucht?

Da Lachs-Calcitonin bereits seit einiger Zeit verwendet wird, legte das Unternehmen Daten vor, die belegten, dass Forcaltonin mit synthetischem Lachs-Calcitonin verglichen wurde. Diese beinhalteten die Ergebnisse von drei Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Forcaltonin bei 94 Frauen, darunter 58 Osteoporosepatientinnen. In diesen Studien wurden die Marker für den Knochenstoffwechsel gemessen.

Welchen Nutzen hat Forcaltonin in diesen Studien gezeigt?

Es wurde gezeigt, dass Forcaltonin die gleiche Wirksamkeit und das gleiche Sicherheitsprofil wie synthetisch hergestelltes Lachs-Calcitonin aufweist.

Welche Risiken sind mit Forcaltonin verbunden?

Die häufigste Nebenwirkung, die bei etwa 10 % der Patienten beobachtet wurde, ist Nausea (Übelkeit) mit oder ohne Erbrechen. Diese Nebenwirkung tritt meist zu Beginn der Behandlung auf und neigt dazu, bei fortgesetzter Behandlung oder durch eine Verringerung der Dosis schwächer zu werden oder ganz zu verschwinden. Sie ist seltener anzutreffen, wenn die Injektion abends oder nach den Mahlzeiten verabreicht wird. Zu den weiteren häufigen Nebenwirkungen zählen Hautrötungen (Gesicht oder Oberkörper). Die vollständige Liste der im Zusammenhang mit Forcaltonin berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Forcaltonin darf nicht bei Patienten mit Hypokalzämie (vermindertem Kalziumspiegel im Blut) oder bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Calcitonin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Der Arzt führt vor der Verschreibung des Arzneimittels unter Umständen eine Allergieprüfung mithilfe eines Hauttests durch.

Warum wurde Forcaltonin zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) kam zu dem Schluss, dass Forcaltonin nachweislich die gleichen Merkmale und Eigenschaften wie synthetisch hergestelltes Lachs-Calcitonin hat. Der Ausschuss entschied, dass die Vorteile von Forcaltonin bei der Vorbeugung von Knochensubstanzverlust nach einer plötzlichen Immobilisation zum Beispiel bei Patienten mit einer vor kurzem erlittenen Fraktur aufgrund von Osteoporose (Knochengewebsschwund) sowie bei der Behandlung von Morbus Paget und Tumor-Hyperkalzämie gegenüber den Risiken für die Patienten überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Forcaltonin zu erteilen.

Weitere Informationen über Forcaltonin:

Am 11. Januar 1999 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Unigene UK Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Forcaltonin in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung wurde am 4. Juli 2004 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Forcaltonin finden Sie [hier](#).

Letzte Aktualisierung dieser Zusammenfassung: 06-2006.