

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**FORCALTONIN****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CHMP, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Forcaltonin;

Το Forcaltonin είναι ένα διαυγές ενέσιμο διάλυμα. Η κάθε αμπούλα περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας καλσιτονίνης σολομού.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Forcaltonin;

Το Forcaltonin χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την πρόληψη της οστικής απώλειας λόγω αιφνίδιας ακινητοποίησης, όπως στην περίπτωση ασθενών με πρόσφατα οστικά κατάγματα λόγω οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα). Χρησιμοποιείται επίσης για την αντιμετώπιση της νόσου του Paget (ασθένεια των οστών κατά την οποία παρατηρείται καταστροφή και αναγέννηση των οστών, με αποτέλεσμα να εμφανίζεται δυσμορφία) και της υπερασβεστιαμίας (αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) που προκαλείται λόγω καρκίνου. Το Forcaltonin διατίθεται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Forcaltonin;

Το Forcaltonin χορηγείται με υποδόρια ένεση (κάτω από το δέρμα), ενδομυϊκή ένεση (στο μυ) ή ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη στη φλέβα – μόνο σε περιπτώσεις υπερασβεστιαμίας). Η δοσολογία και η διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής εξαρτώνται από την ανταπόκριση του ασθενούς στο φάρμακο.

Η συνιστώμενη δοσολογία για την πρόληψη της οστικής απώλειας είναι 100 IU ημερησίως ή 50 IU δύο φορές την ημέρα για 2 έως 4 εβδομάδες με υποδόρια ή ενδομυϊκή χορήγηση.

Η συνιστώμενη δοσολογία για τη νόσο του Paget είναι 100 IU ημερησίως με υποδόρια ή ενδομυϊκή χορήγηση. Ωστόσο, έχει αποδειχθεί αποτελεσματική και η χορήγηση δόσης 50 IU τρεις φορές την εβδομάδα.

Η συνιστώμενη αρχική δόση για την υπερασβεστιαμία είναι 100 IU κάθε 6 έως 8 ώρες με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση. Η δόση ενδέχεται να αυξηθεί μετά από μία ή δύο ημέρες έως 400 IU κάθε 6 έως 8 ώρες, ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπευτική αγωγή. Σε σοβαρές ή επείγουσες περιπτώσεις, το Forcaltonin χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (10 IU ανά κιλό σωματικού βάρους για χρονικό διάστημα 6 ωρών).

Πώς δρα το Forcaltonin;

Το Forcaltonin περιέχει τη δραστική ουσία καλσιτονίνη σολομού, η δράση της οποίας είναι όμοια με εκείνη της φυσικής ανθρώπινης καλσιτονίνης, με τη διαφορά ότι είναι πιο αποτελεσματική και έχει

μεγαλύτερη διάρκεια. Η καλσιτονίνη είναι μια ορμόνη που παράγεται από το θυρεοειδή αδένα, η οποία αυξάνει τα ποσοστά ασβεστίου και φωσφορικού άλατος που επιστρέφονται στα οστά και μειώνει τα επίπεδα του ασβεστίου που κυκλοφορεί στο αίμα. Η καλσιτονίνη σολομού, η οποία είτε εξάγεται από το σολομό είτε είναι συνθετική (παρασκευάζεται από τον άνθρωπο), χρησιμοποιείται για φαρμακευτικούς σκοπούς από τα μέσα της δεκαετίας του 1970. Η δραστική ουσία του Forcaltonin, η καλσιτονίνη σολομού, είναι αντίγραφο της ορμόνης που παράγεται με μια μέθοδο που είναι γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: ένα κύτταρο λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA) που το καθιστά ικανό να παράγει καλσιτονίνη σολομού.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Forcaltonin;

Λόγω της χρήσης της καλσιτονίνης σολομού εδώ και κάποιο διάστημα, η εταιρία παρουσίασε δεδομένα που δείχνουν ότι το Forcaltonin έχει υποβληθεί σε σύγκριση με τη συνθετική καλσιτονίνη σολομού. Τα δεδομένα αυτά περιελάμβαναν τα αποτελέσματα τριών μελετών σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Forcaltonin σε 94 γυναίκες, συμπεριλαμβανομένων 58 γυναικών που έπασχαν από οστεοπόρωση. Στις μελέτες μετρήθηκαν οι δείκτες του μεταβολισμού των οστών.

Ποιο είναι το όφελος του Forcaltonin σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Forcaltonin επέδειξε την ίδια εικόνα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας με εκείνη της συνθετικής καλσιτονίνης σολομού.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι που συνδέονται με το Forcaltonin;

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που εμφανίζεται στο 10% περίπου των ασθενών είναι η ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) με ή χωρίς έμετο. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια εμφανίζεται κυρίως στην αρχή της θεραπείας και συνήθως μειώνεται ή εξαφανίζεται με τη χορήγηση περισσότερων ή μικρότερων δόσεων. Η ανεπιθύμητη αυτή ενέργεια είναι λιγότερο συχνή, όταν η ένεση χορηγείται το απόγευμα ή μετά τα γεύματα. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι εξάψεις του δέρματος (προσώπου ή άνω κορμού). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί κατά τη χρήση του Forcaltonin περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Forcaltonin δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα με υποασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) ή υπερευαισθησία (αλλεργία) στην καλσιτονίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Ο ιατρός μπορεί να αποφασίσει ότι πρέπει να γίνουν δερματικές εξετάσεις, για να ελεγχθεί η αλλεργική κατάσταση του ασθενούς πριν από τη συνταγογράφηση του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Forcaltonin;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι το Forcaltonin επέδειξε τα ίδια χαρακτηριστικά και ιδιότητες με εκείνα της συνθετικής καλσιτονίνης σολομού. Η επιτροπή αποφάσισε ότι τα οφέλη του Forcaltonin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την πρόληψη της οστικής απώλειας λόγω αιφνίδιας ακινητοποίησης, όπως στην περίπτωση ασθενών με πρόσφατα οστικά κατάγματα λόγω οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα), καθώς και για τη θεραπεία της νόσου του Paget και της κακοήθους υπερασβεσταιμίας. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Forcaltonin.

Λοιπές πληροφορίες σχετικά με το Forcaltonin:

Στις 11 Ιανουαρίου του 1999, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Unigene UK Limited για το Forcaltonin. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 4 Ιουλίου του 2004.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Forcaltonin διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2006.