

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**FORCALTONIN****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.

Si desea más información sobre su dolencia o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento de las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Forcaltonin?

Forcaltonin es una solución inyectable transparente. Cada ampolla contiene 100 UI (unidades internacionales) del principio activo calcitonina de salmón.

¿Para qué se utiliza Forcaltonin?

Forcaltonin se utiliza en el adulto para prevenir la pérdida de hueso por inmovilización repentina, como ocurre en los pacientes con fracturas óseas recientes causadas por osteoporosis (enfermedad que debilita los huesos). Se utiliza también en la enfermedad de Paget (enfermedad ósea en la que el hueso se descompone y vuelve a desarrollarse produciendo deformidades) y en la hipercalcemia (aumento del calcio en sangre) causada por cáncer. Forcaltonin sólo puede obtenerse con receta médica.

¿Cómo se usa Forcaltonin?

Forcaltonin se administra por inyección subcutánea (bajo la piel), inyección intramuscular (en un músculo) o infusión intravenosa (goteo en vena: sólo en la hipercalcemia). Las dosis y la duración del tratamiento dependen de la respuesta del paciente al medicamento.

Para prevenir la pérdida de hueso, la posología recomendada es de 100 UI al día o 50 UI dos veces al día durante 2 a 4 semanas, administradas por vía subcutánea o intramuscular.

En la enfermedad de Paget, la dosis recomendada es de 100 UI al día por vía subcutánea o intramuscular, aunque también es eficaz una dosis mínima de 50 UI tres veces por semana.

En la hipercalcemia, la dosis inicial recomendada es de 100 UI cada 6 a 8 horas en inyección subcutánea o intramuscular. Puede aumentarse al cabo de uno o dos días, según la respuesta del paciente al tratamiento, hasta un máximo de 400 UI cada 6 a 8 horas. En los casos graves o urgentes, Forcaltonin puede administrarse en infusión intravenosa (10 UI por kg de peso corporal durante 6 horas).

¿Cómo actúa Forcaltonin?

Forcaltonin contiene como principio activo calcitonina de salmón, que actúa de igual forma que la calcitonina natural humana pero que es más eficaz y duradera. La calcitonina es una hormona producida por la glándula tiroides que aumenta la cantidad de calcio y fósforo depositada en los huesos y reduce el nivel de calcio que circula en la sangre. La calcitonina de salmón, ya sea extraída del salmón o sintética (hecha por el hombre), se ha venido empleando como medicamento desde mediados de los años 1970. El principio activo de Forcaltonin, la calcitonina de salmón, es una copia

de la hormona producida por el método denominado ‘tecnología de ADN recombinante’: el principio activo es producido por una célula que ha recibido un gen (ADN) que le permite fabricar calcitonina de salmón.

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Forcaltonin?

Como la calcitonina de salmón se viene utilizando desde hace tiempo, la empresa presentó datos que mostraban que Forcaltonin se había comparado con la calcitonina de salmón sintética. Entre ellos estaban los resultados de tres estudios sobre la eficacia y la seguridad de Forcaltonin en 94 mujeres, de las cuales 58 tenían osteoporosis. Estos estudios midieron los marcadores del metabolismo óseo.

¿Qué beneficio ha demostrado Forcaltonin durante dichos estudios?

Forcaltonin mostró el mismo perfil de eficacia y seguridad que la calcitonina de salmón sintética.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Forcaltonin?

El efecto secundario más frecuente, observado aproximadamente en el 10 % de los pacientes, es náusea (sentirse enfermo), con o sin vómitos. Este efecto secundario es más probable al inicio del tratamiento y tiende a disminuir o desaparecer con las dosis posteriores o las más pequeñas. Este efecto secundario es menos frecuente si la inyección se pone por la noche o después de las comidas. Otro efecto secundario frecuente es el enrojecimiento de la piel (de la cara y de la parte superior del cuerpo). La lista completa de efectos secundarios comunicados para Forcaltonin puede consultarse en el prospecto.

Forcaltonin no debe administrarse en personas con hipocalcemia (niveles bajos de calcio en sangre), ni en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la calcitonina o a cualquiera de los demás componentes. Puede que el médico decida realizar una prueba cutánea para comprobar si el paciente es alérgico antes de recetar este medicamento.

¿En qué se basa la aprobación de comercialización de Forcaltonin?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que Forcaltonin había demostrado tener las mismas características y propiedades que la calcitonina de salmón sintética. Decidió que los beneficios de Forcaltonin son mayores que sus riesgos para la prevención de la pérdida ósea debida a inmovilización repentina, como es el caso en pacientes con fracturas óseas recientes por osteoporosis (enfermedad que debilita los huesos), para el tratamiento de la enfermedad de Paget y para el tratamiento de la hipercalcemia maligna. Recomendó que se aprobase su comercialización.

Más información sobre Forcaltonin:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización de Forcaltonin válida para toda la Unión Europea a Unigene UK Limited el 11 de enero de 1999. La autorización de comercialización fue renovada el 4 de julio de 2004.

La versión completa del EPAR de Forcaltonin puede consultarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2006.