

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**FORCALTONIN****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitusel ravimi kasutamise kohta.

Kui vajate oma haigusseisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Forcaltonin?

Forcaltonini turustatakse selge süstelahusena. Üks ampull sisaldab toimeainena 100 rahvusvahelist ühikut (IU) lõhe kaltsitoniini.

Milleks Forcaltonini kasutatakse?

Forcaltonini kasutatakse täiskasvanutel äkilise immobilisatsiooni tõttu tekkinud luumassi kao profülaktikaks, näiteks hiljutise osteoporoosilise (luude haprust põhjustav haigus) luumurruga patsientidel. Seda kasutatakse ka Pageti tõve (luuhaigus, millega kaasneb luude lagunemine ja taasmoodustumine, mis põhjustab deformatsioone) ja vähist põhjustatud hüperkaltsemia (vere kaltsiumitaseme tõus) puhul. Forcaltonini saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Forcaltonini kasutatakse?

Forcaltonini süstitakse subkutaanselt (naha alla) või intramuskulaarselt (lihasesse) või manustatakse intravenoosse infusioonina (tilgutatakse veeni – ainult hüperkaltsemia korral). Annused ja ravi kestus sõltuvad patsiendi ravivastusest.

Soovitatav annus luumassi kao ennetamiseks on 100 IU üks kord päevas või 50 IU kaks korda päevas 2–4 nädala jooksul, subkutaanselt või intramuskulaarselt.

Pageti tõve korral on soovituslik annus 100 IU päevas subkutaanselt või intramuskulaarselt, kuid efektiivne on ka minimaalne annus 50 IU kolm korda nädalas.

Hüperkaltsemia korral on soovituslik algannus 100 IU iga 6 kuni 8 tunni järel subkutaanse või intramuskulaarse süstina. Seda annust võib olenevalt patsiendi ravivastusest ühe-kahe päeva pärast suurendada maksimaalselt 400 IU-ni iga 6 kuni 8 tunni järel. Rasketel juhtudel või erakorralise ravina võib Forcaltonini manustada intravenoosse infusioonina (10 IU kehamassi kg kohta 6 tunni jooksul).

Kuidas Forcaltonin toimib?

Forcaltonin sisaldab toimeainena lõhe kaltsitoniin, mis toimib samal viisil kui looduslik inimese kaltsitoniin, kuid on efektiivsem ja selle toime püsib kauem. Kaltsitoniin on kilpnäärme eritatav hormoon, mis suurendab luudes ladestuva kaltsiumi ja fosfori hulka ja alandab kaltsiumi taset vereringes. Lõhest ekstraheeritud või sünteetiliselt (tehislikku) lõhe kaltsitoniini on ravimina kasutatud 1970ndate keskelt alates. Forcaltonini toimeaine lõhe kaltsitoniin on hormooni analoog, mida toodetakse rekombinant-DNA-tehnika tuntud meetodil: seda toodab rakk, millesse on viidud lõhe kaltsitoniini tootmist võimaldav geen (DNA).

Kuidas Forcaltonini uuriti?

Kuna lõhe kaltsitoniini on juba mõnda aega kasutatud, esitas ettevõtte andmed Forcaltonini võrdluse kohta sünteetilise lõhe kaltsitoniiniga. See hõlmas kolme uuringu tulemusi Forcaltonini efektiivsuse ja ohutuse kohta 94 naisel, kellest 58 põdes osteoporoosi. Nendes uuringutes mõõdeti luu metabolismi markereid.

Milles seisneb uuringute põhjal Forcaltonini kasulikkus?

Forcaltonin leiti olevat efektiivsuse ja ohutuse poolest samasugune kui sünteetiline lõhe kaltsitoniin.

Millised on Forcaltoniniga kaasnevad riskid?

Kõige sagedasem kõrvaltoime, mida esines ligikaudu 10%-l patsientidest, on iiveldus koos oksendamisega või ilma. See kõrvaltoime on tõenäolisem ravi algul ja võib edasiste või väiksemate annustega väheneda või kaduda. Seda kõrvaltoimet esineb harvemini, kui süstitakse õhtul ja pärast sööki. Muud sagedased kõrvaltoimed on naha õhetused (näol või ülakehal). Forcaltonini kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Forcaltonini ei tohi kasutada isikud, kellel on hüpokaltseemia (kaltsiumivaegus veres) või kellel võib esineda ülitundlikkust (allergiat) kaltsitoniini või ravimi mõne teise koostisaine suhtes. Arst võib otsustada teha enne ravimi määramist nahatesti, et kontrollida patsiendi allergilisust.

Miks Forcaltonin heaks kiideti?

Inimintervishiis kasutatavate ravimite komitee jõudis järeldusele, et Forcaltoninil leiti olevat samad iseärasused ja omadused kui sünteetisel lõhe kaltsitoniinil. Komitee otsustas, et Forcaltonini kasulikkus ületab sellega seotud riske äkilise immobilisatsiooni poolt põhjustatud luumassi kao profülaktikas, näiteks hiljutise osteoporootilise (luude haprust põhjustav haigus) luumurruga patsientidel, Pageti tõve ravimisel ja pahaloomulise kasvaja põhjustatud hüperkaltseemia ravis. Komitee soovitas anda Forcaltoninile müügiloa.

Muu teave Forcaltonini kohta

Euroopa Komisjon väljastas Forcaltonini müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Unigene UK Limited 11. jaanuaril 1999. Müügiluba uuendati 4. juulil 2004.

Forcaltonini Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2006.