

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**FORCALTONIN****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Forcaltonin on?

Forcaltonin on kirkas injektioneste. Jokainen ampulli sisältää 100 kansainvälistä yksikköä (IU) vaikuttavana aineena olevaa lohikalsitoniinia.

Mihin Forcaltoninia käytetään?

Forcaltoninia käytetään aikuisilla äkillisestä immobilisaatiosta johtuvan luukadon ehkäisemiseen muun muassa potilailla, joilla on viimeaikaisia osteoporoottisia (luita haurastuttavan sairauden aiheuttamia) murtumia. Sitä käytetään myös Pagetin taudin (luusairauden, jolle on tyypillistä epämuodostumia aiheuttava luiden tuhoutuminen ja uudelleenkasvaminen) ja pahanlaatuisten kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian (veren kalsiumpitoisuuden lisääntymisen) hoitoon. Forcaltoninia saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Forcaltoninia käytetään?

Forcaltoninia annetaan injektiona ihon alle, lihakseen tai laskimoon (vain hyperkalsemian hoidossa). Annokset ja hoidon kesto riippuvat potilaan vasteesta.

Luukadon ehkäisyssä suositusannos on 100 IU vuorokaudessa tai 50 IU kaksi kertaa vuorokaudessa 2–4 viikon ajan annettuna ihon alle tai lihakseen.

Pagetin taudin hoidossa suositusannos on 100 IU vuorokaudessa annettuna ihon alle tai lihakseen, mutta myös vähimmäisannos 50 IU kolme kertaa viikossa on tehokas.

Hyperkalsemian hoidossa suositeltu aloitusannos on 100 IU joka 6. - 8. tunti annettuna ihon alle tai lihakseen. Annosta voidaan suurentaa yhden tai kahden vuorokauden jälkeen potilaan vasteen mukaan enintään annokseen 400 IU joka 6. - 8. tunti. Vakavissa tai hätätilanteissa Forcaltoninia voidaan antaa laskimoinfuusiona (10 IU/painokilo kuuden tunnin ajan).

Miten Forcaltonin vaikuttaa?

Forcaltoninin vaikuttava aine on lohikalsitoniini, joka vaikuttaa samalla tavalla kuin ihmisen kalsitoniini mutta joka on tehokkaampi ja pitkäkestoisempi. Kalsitoniini on kilpirauhasen tuottama hormoni, joka lisää luustoon kertyvän kalsiumin ja fosfaatin määrää ja vähentää verenkierrossa olevaa kalsiumia. Lohikalsitoniinia – sekä lohesta uutettua että synteettistä – on käytetty lääkkeenä 1970-luvun puolivälistä lähtien. Forcaltoninin vaikuttava aine, lohikalsitoniini, on niin kutsutulla yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu hormonin kopio: sitä tuottavaan soluun on lisätty geeni (DNA), jonka avulla se voi tuottaa lohikalsitoniinia.

Miten Forcaltoninia on tutkittu?

Lohikalsitoniinia on käytetty jo pitkään, joten yhtiö esitti näyttöä, jossa Forcaltoninia on verrattu synteettiseen lohikalsitoniiniin. Näyttöön sisältyivät tulokset kolmesta tutkimuksesta, joissa Forcaltoninin tehoa ja turvallisuutta tutkittiin 94 naisella, joista 58 sairasti osteoporoosia. Tutkimuksissa mitattiin luiden metabolian markkereita.

Mitä hyötyä Forcaltoninista on havaittu tutkimuksissa?

Forcaltoninin todettiin olevan yhtä tehokas ja turvallinen kuin synteettinen lohikalsitoniini.

Mitä riskejä Forcaltoniniin liittyy?

Yleisin haittavaikutus, joka todetaan noin 10 prosentilla potilaista, on pahoinvointi, johon saattaa liittyä oksentelua. Tämä haittavaikutus ilmenee yleensä hoidon aloituksen yhteydessä, ja se tavallisesti lievenee tai häviää hoidon jatkumisen tai annoksen pienentämisen myötä. Se on harvinaisempi, jos injektio annetaan iltaisin ja aterian jälkeen. Toinen yleinen haittavaikutus on ihon punoitus (kasvoissa tai ylävartalossa). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Forcaltoninin ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Forcaltoninia ei saa antaa henkilöille, joilla on hypokalsemia (alhainen veren kalsiumpitoisuus) tai jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) kalsitoniinille tai jollekin muulle Forcaltoninin aineosalle. Lääkäri voi tehdä ihokokeen potilaan herkyyden tarkistamiseksi ennen lääkkeen määräämistä.

Miksi Forcaltonin on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Forcaltoninin on osoitettu vastaavan luonteeltaan ja ominaisuuksiltaan synteettistä lohikalsitoniinia. Se päätti, että Forcaltoninin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat seuraavissa käyttöaiheissa: äkillisestä immobilisaatiosta johtuvan luukadon ehkäiseminen muun muassa potilailla, joilla on viimeaikaisia osteoporoottisia (luita haurastuttavan sairauden aiheuttamia) murtumia, sekä Pagetin taudin ja pahanlaatuisten kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian hoito. Se suositteli myyntiluvan myöntämistä Forcaltoninia varten.

Muita tietoja Forcaltoninista:

Euroopan komissio myönsi Unigene UK Limitedille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Forcaltoninia varten 11. tammikuuta 1999. Myyntilupa uusittiin 4. heinäkuuta 2004.

Forcaltoninia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2006.