

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**FORCALTONIN****Résumé de l'EPAR à l'intention du public**

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment l'évaluation effectuée par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), sur la base des études réalisées, a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre affection ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Forcaltonin ?

Forcaltonin est une solution injectable incolore. Chaque ampoule contient 100 UI (unités internationales) du principe actif, la calcitonine de saumon.

Dans quel cas Forcaltonin est-il utilisé ?

Forcaltonin est utilisé chez l'adulte dans la prévention de la perte osseuse liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients ayant eu récemment des fractures ostéoporotiques (l'ostéoporose est une maladie qui fragilise les os). Il est également indiqué dans la maladie de Paget (maladie osseuse qui provoque des phases de destruction osseuse et de reconstruction anarchique à l'origine de déformations), ainsi que dans l'hypercalcémie (taux anormalement élevé de calcium dans le sang) d'origine cancéreuse. Forcaltonin peut uniquement être obtenu sur ordonnance.

Comment Forcaltonin est-il utilisé ?

Forcaltonin est administré par injection sous-cutanée (sous la peau), injection intramusculaire (dans un muscle) ou perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte dans une veine – uniquement pour l'hypercalcémie). La posologie et la durée du traitement sont adaptées en fonction de la réponse thérapeutique du patient au médicament.

Dans la prévention de la perte osseuse, la posologie recommandée est de 100 UI par jour ou 50 UI deux fois par jour pendant 2 à 4 semaines, en administration sous-cutanée ou intramusculaire.

Dans la maladie de Paget, la posologie recommandée est de 100 UI par jour, administrée par voie sous-cutanée ou intramusculaire ; toutefois, un schéma posologique minimal de 50 UI trois fois par semaine est également efficace.

Dans l'hypercalcémie, la posologie initiale recommandée est de 100 UI toutes les 6 à 8 heures, par injection sous-cutanée ou intramusculaire. La dose peut être augmentée après un ou deux jours, en fonction de la réponse thérapeutique du patient au traitement, jusqu'à un maximum de 400 UI toutes les 6 à 8 heures. Dans les cas graves ou urgents, Forcaltonin peut être administré par perfusion intraveineuse (10 UI/kg de poids corporel sur une période d'au moins 6 heures).

Comment Forcaltonin fonctionne-t-il ?

Le principe actif de Forcaltonin, la calcitonine de saumon, fonctionne de la même façon que la calcitonine humaine naturelle, mais elle est plus efficace et ses effets durent plus longtemps. La calcitonine est une hormone produite par la glande thyroïde qui provoque une augmentation de la

quantité de calcium et de phosphore osseux et une diminution du taux de calcium dans le sang. La calcitonine de saumon est soit extraite du saumon soit synthétique (produite artificiellement). Elle est utilisée à des fins thérapeutiques depuis le milieu des années 1970. Le principe actif de Forcaltonin, la calcitonine de saumon, est une copie de cette hormone produite par une méthode appelée « technologie de l'ADN recombinant » : elle est produite par une cellule ayant reçu un gène (ADN) lui permettant la production de calcitonine de saumon.

Quelles études ont été menées sur Forcaltonin ?

La calcitonine de saumon étant utilisée depuis longtemps, le laboratoire a présenté des données montrant que Forcaltonin a été comparé à la calcitonine de saumon de synthèse. Il a notamment présenté les résultats de trois études sur l'efficacité et la tolérance de Forcaltonin chez 94 femmes, dont 58 atteintes d'ostéoporose. Ces études évaluaient les marqueurs du métabolisme osseux.

Quels ont été les bénéfices démontrés par Forcaltonin au cours des études ?

Il a été démontré que Forcaltonin est aussi efficace et a le même profil de tolérance que la calcitonine de saumon synthétique.

Quels sont les risques associés à Forcaltonin ?

Les nausées (sensation de malaise) avec ou sans vomissements, sont l'effet indésirable le plus couramment observé, constaté chez environ 10 % des patients. L'effet est plus marqué au début du traitement et tend à s'atténuer ou à disparaître avec la poursuite du traitement ou une réduction de la posologie. Les nausées et vomissements sont moins fréquents lorsque l'injection est faite le soir et après les repas. Les bouffées vasomotrices (visage ou haut du corps) constituent d'autres effets indésirables fréquents. Pour une liste complète des effets indésirables observés sous Forcaltonin, veuillez vous reporter à la notice.

Forcaltonin ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang) ou pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la calcitonine ou à l'un des excipients. Le médecin peut décider d'effectuer une épreuve cutanée afin de déterminer le niveau de sensibilité du patient avant de prescrire le médicament.

Pourquoi Forcaltonin a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu qu'il a été démontré que Forcaltonin présente les mêmes caractéristiques et propriétés que la calcitonine de saumon synthétique. Il a décidé que les bénéfices de Forcaltonin sont supérieurs aux risques qu'il comporte pour la prévention de la perte osseuse liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients ayant eu récemment des fractures ostéoporotiques (l'ostéoporose est une maladie qui fragilise les os), pour le traitement de la maladie de Paget et pour le traitement de l'hypercalcémie d'origine maligne. Il a recommandé que Forcaltonin reçoive une autorisation de mise sur le marché.

Autres informations relatives à Forcaltonin :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Forcaltonin à Unigene UK Limited le 11 janvier 1999. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 4 juillet 2004.

L'EPAR complet pour Forcaltonin est disponible : [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé : 06-2006.