

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**FORCALTONIN****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Forcaltonin?

A Forcaltonin tiszta oldatos injekció. Ampullánként 100 NE (Nemzetközi Egység) lazac kalcitonin hatóanyagot tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Forcaltonin?

A Forcaltonint felnőtteknél alkalmazzák a hirtelen immobilizáció következtében kialakuló csontvesztés megelőzése érdekében, például friss, csonttrikulás (egy olyan betegség, amely törékennyé teszi a csontokat) okozta csonttörések esetén. Alkalmazzák Paget-kórban (olyan betegség, melynek során a csont károsodik, majd deformitást okozva újraképződik), illetve rákos megbetegedés okozta hiperkalcémia (a vér kalciumszintjének megemelkedése) esetén. A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Forcaltonint? A Forcaltonint szubkután (bőr alá), intramuszkuláris (izomba történő) injekció vagy intravénás infúzió (véna csepegtetett – kizárólag hiperkalcémia esetén) formájában adják be. Az alkalmazott adagokat, és a kezelés időtartamát a betegnek a gyógyszerre adott reakciója határozza meg.

A csontvesztés megelőzésére a javasolt adag naponta egyszer 100 NE vagy kétszer 50 NE 2-4 héten át, szubkután vagy intramuszkuláris injekcióban adva.

Paget-kórban a javasolt adag naponta egyszer 100 NE szubkután vagy intramuszkuláris injekcióban adva, azonban a minimális adag (hetente háromszor 50 NE) is hatékony.

Hiperkalcémia esetén a javasolt kezdőadag 6-8 óránként 100 NE szubkután vagy intramuszkuláris injekcióban adva. Ez egy-két nap után emelhető, a betegnek a kezelésre adott reakciója alapján egészen 6-8 óránként 400 NE-re. Súlyos vagy sürgősségi esetekben a Forcaltonin intravénás infúzió formájában is adható (10 NE/testsúly kg 6 órán keresztül adva).

Hogyan fejti ki hatását a Forcaltonin?

A Forcaltonin lazac kalcitonin hatóanyagot tartalmaz, amely ugyanolyan hatást fejti ki, mint a természetes emberi kalcitonin, de hatékonyabb és hatása hosszabb. A kalcitonin a pajzsmirigy által termelt hormon, amely fokozza a kalcium és a foszfor beépülését a csontokba, és csökkenti a vérkeringésben a kalcium szintjét. A lazacból nyert, illetve a szintetikus lazac kalcitonint az 1970-es évek óta használják gyógyszerként. A Forcaltonin hatóanyaga, a kalcitonin, voltaképpen a hormon másolata, amelyet az úgynevezett "rekombináns DNS technológiával" állítanak elő: egy olyan sejt termeli, amelyben elhelyeztek egy gént (DNS), ezzel képessé téve a sejtet arra, hogy lazac kalcitonint termeljen.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Forcaltonint?

Tekintettel arra, hogy a lazac kalcitonint már egy ideje alkalmazzák, a kérelmező adatokat nyújtott be a Forcaltonin és a szintetikus lazac kalcitonin összehasonlítására vonatkozóan. A benyújtott adatok között szerepeltek három olyan vizsgálat eredményei, amelyek során 94 nőnél (köztük 58 csonttritkulásos) értékelték a Forcaltonin hatékonyságát és biztonságosságát.

Milyen előnyei voltak a Forcaltonin alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Forcaltonin ugyanolyan hatékornak és biztonságosnak bizonyult, mint a szintetikus lazac kalcitonin.

Milyen kockázatokkal jár a Forcaltonin alkalmazása?

A leggyakoribb mellékhatás, amely a betegek mintegy 10 %-ánál fordult elő, a hányinger (émelygés), illetve esetleg hányás. Ez a mellékhatás nagyobb valószínűséggel jelentkezik a kezelés elején, és a kezelés folytatása vagy kisebb adagok esetén rendszerint enyhül vagy elmúlik. Ritkábban jelentkezik ez a mellékhatás, ha az injekciót este és étkezés után adják be. Egyéb gyakori mellékhatás a bőrpír (az arcon és a felsőtesten). A Forcaltonin alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a Betegtájékoztatóban.

A Forcaltonin nem alkalmazható olyan betegek körében, akik hipokalcémiások (alacsony kalciumszint a vérben), illetve akik túlérzékenyek (allergiások) a kalcitoninra vagy a készítmény valamely segédanyagára. A gyógyszer felírása előtt a kezelőorvos bőrallergiatesztet végeztethet, a beteg allergiáinak meghatározása céljából.

Miért engedélyezték a Forcaltonin forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) döntése alapján a Forcaltonin ugyanazokkal a jellemzőkkel és tulajdonságokkal rendelkezik, mint a szintetikus lazac kalcitonin. Határozata szerint a Forcaltonin előnyei a hirtelen immobilizáció következtében kialakuló csontvesztés megelőzésére, például friss, csonttritkulás (egy olyan betegség, amely törékennyé teszi a csontokat) okozta csonttörések esetén, valamint Paget-kór, illetve rákos megbetegedés okozta hiperkalcémia kezelése során, meghaladják az általa okozott kockázatokat. A Bizottság javasolta forgalomba hozatali engedély megadását a Forcaltoninra.

A Forcaltonin készítménnyel kapcsolatos egyéb információ:

1999. január 11-én az Európai Bizottság a Unigene UK Limited részére a Forcaltoninra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2004. július 4-én megújították.

A Forcaltoninra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2006-06.