

RELAZIONE DI VALUTAZIONE PUBBLICA EUROPEA (EPAR)**FORCALTONIN****Sintesi destinata al pubblico**

Il presente documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). Le EPAR illustrano il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), basandosi sull'esame di studi esistenti, è giunto a formulare raccomandazioni sulle condizioni d'uso di un medicinale.

Per maggiori informazioni riguardanti le proprie affezioni mediche o questa terapia, si prega di leggere il foglietto illustrativo (accluso all'EPAR) oppure di consultare il proprio medico curante o farmacista. Per maggiori informazioni basate sulle raccomandazioni del CHMP, si prega di leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Forcaltonin?

Forcaltonin è una soluzione trasparente iniettabile. Ogni ampolla contiene 100 UI (Unità Internazionali) del principio attivo calcitonina di salmone.

Per che cosa si usa Forcaltonin?

Forcaltonin è usato negli adulti per prevenire la perdita di massa ossea dovuta a improvvisa immobilizzazione, come in pazienti che hanno subito fratture di natura osteoporotica (l'osteoporosi è una malattia che indebolisce le ossa). Viene usato anche nel morbo di Paget (una malattia che provoca distruzione di tessuto osseo, cui segue una ricrescita disordinata che causa deformità) e nell'ipercalcemia (aumentata concentrazione di calcio nel sangue) dovuta a tumore maligno. Forcaltonin può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Forcaltonin?

Forcaltonin è somministrato per iniezione sottocutanea (sotto la pelle), intramuscolare (nel muscolo) o per infusione endovenosa (iniezione goccia a goccia in vena: solo nell'ipercalcemia). La dose e la durata della terapia dipendono dalla risposta del paziente.

Per prevenire la perdita di tessuto osseo, la dose raccomandata è di 100 UI al giorno o di 50 UI due volte al giorno per 2-4 settimane, per iniezione sottocutanea o intramuscolare.

Nel morbo di Paget la dose raccomandata è di 100 UI al giorno per iniezione sottocutanea o intramuscolare; tuttavia, anche il dosaggio minimo di 50 UI tre volte alla settimana si è rivelato efficace.

Nell'ipercalcemia la dose iniziale raccomandata è di 100 UI ogni 6-8 ore per iniezione sottocutanea o intramuscolare. Dopo uno o due giorni, a seconda della risposta del paziente, la dose può essere aumentata fino a un massimo di 400 UI ogni 6-8 ore. In casi di particolare gravità o di emergenza, Forcaltonin può essere somministrato come infusione endovenosa (10 UI per chilogrammo di peso corporeo) nell'arco di 6 ore.

Come agisce Forcaltonin?

Forcaltonin contiene il principio attivo calcitonina di salmone, che agisce allo stesso modo della calcitonina umana, ma è più efficace e dura più a lungo. La calcitonina è un ormone prodotto dalla ghiandola tiroide, che stimola la deposizione di calcio e fosforo nelle ossa, riducendo il livello di calcio circolante nel sangue. La calcitonina di salmone, estratta dal salmone o sintetica (artificiale),

viene usata in medicina dalla metà degli anni 1970. Il principio attivo di Forcaltonin, la calcitonina di salmone, è una copia dell'ormone prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè ottenuto da una cellula in cui è stato immesso un gene (DNA) che la rende in grado di produrre la calcitonina di salmone.

Quali studi sono stati svolti su Forcaltonin?

Poiché la calcitonina di salmone viene usata già da qualche tempo, la società ha presentato una serie di dati per dimostrare che Forcaltonin è stato paragonato alla calcitonina di salmone sintetica. Tra queste informazioni si annoverano i risultati di tre studi sull'efficacia e la sicurezza di Forcaltonin in 94 donne, di cui 58 affette da osteoporosi. Gli studi misuravano i marcatori del metabolismo osseo.

Quali benefici ha mostrato Forcaltonin nel corso degli studi?

Forcaltonin presenta il medesimo profilo di sicurezza ed efficacia della calcitonina di salmone sintetica.

Quali sono i rischi associati a Forcaltonin?

L'effetto indesiderato rilevato più di frequente (nel 10% dei pazienti) è la nausea, con o senza vomito. L'effetto è più evidente all'inizio della terapia e tende a diminuire o a scomparire con una somministrazione continua o con una riduzione del dosaggio. La nausea è meno frequente se l'iniezione viene fatta la sera e dopo i pasti. Altri effetti indesiderati sono arrossamento della pelle (del volto o della parte superiore del corpo). Per la lista completa degli effetti collaterali rilevati con Forcaltonin, si rimanda al foglietto illustrativo.

Forcaltonin non deve essere usato in soggetti con ipocalcemia (ridotto tasso di calcio nel sangue) o che possono essere ipersensibili (allergici) alla calcitonina o a una qualsiasi delle altre sostanze. Il medico può decidere di effettuare un test cutaneo per la diagnosi di allergia prima di prescrivere il medicinale.

Perché è stato approvato Forcaltonin?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che Forcaltonin ha dimostrato di avere le stesse caratteristiche e proprietà della calcitonina di salmone sintetica. Ha deciso che i benefici di Forcaltonin sono superiori ai rischi per la prevenzione della perdita di massa ossea dovuta a immobilizzazione, come in pazienti che hanno avuto di recente fratture ossee causate da osteoporosi (una malattia che indebolisce le ossa), per il trattamento del morbo di Paget e per il trattamento dell'ipercalcemia da tumori maligni, e ne ha quindi raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Forcaltonin:

L'11 gennaio 1999 la Commissione europea ha rilasciato alla Unigene UK Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Forcaltonin, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 4 luglio 2004.

Per la versione completa della valutazione (EPAR) di Forcaltonin cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2006.