

EUROPOS VIEŠAS ĮVERTINIMO PRANEŠIMAS (EPAR)**FORCALTONIN****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir priėmė rekomendacijas dėl vaisto vartojimo būdo.

Jei Jums reikalinga išsamesnė informacija apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite informacinį lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Forcaltonin?

Forcaltonin yra skaidrus skystis, skirtas injekcijoms. Kiekvienoje ampulėje yra 100 TV (tarptautinis vienetas) veikliosios medžiagos lašišų kalcitonino.

Kam vartojamas Forcaltonin?

Forcaltonin vartojamas suaugusiems pacientams ūmaus kaulų masės netekimo dėl netikėto imobilizavimo profilaktikai, pavyzdžiui, pacientams, neseniai patyrusiems osteoporozinių (liga, dėl kurios kaulai tampa trapūs) lūžių. Jis taip pat vartojamas Pedžeto ligai (kaulų liga, kurios metu kaulai suyra ir atauga deformuoti) ir piktybinių navikų sukeltai hiperkalcemijai (kai padidėja kalcio koncentracija kraujyje) gydyti. Forcaltonin galima įsigyti tik su receptu.

Kaip vartojamas Forcaltonin?

Forcaltonin vartojamas subkutaninių (poodinių) injekcijų, intramuskulinių (į raumenis) injekcijų arba intraveninių (lašinama į veną tik hiperkalcemijos atveju) infuzijų būdu. Dozės ir gydymo trukmė priklauso nuo paciento reakcijos į vaistą.

Kaulų masės netekimo profilaktikai rekomenduojama leisti vaistą po oda arba į raumenis – 100 TV dozę vieną kartą per dieną arba 50 TV dozę du kartus per dieną 2–4 savaites.

Pedžeto ligai gydyti rekomenduojama 100 TV vaisto leisti po oda arba į raumenis vieną kartą per dieną, tačiau net ir minimali 50 TV dozė tris kartus per savaitę yra efektyvi. Hiperkalcemijai gydyti rekomenduojama pradinė dozė yra 100 TV kas 6–8 valandas. Vaistas suleidžiamas po oda arba į raumenis. Atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą, po vienos arba dviejų dienų dozė gali būti padidinta iki maksimalios 400 TV, skiriamos kas 6–8 valandas. Ūmiaisiais arba kritiškais atvejais Forcaltonin galima vartoti intraveninių infuzijų būdu (10 TV vienam kūno kilogramui per 6 valandas).

Kaip veikia Forcaltonin?

Veiklioji Forcaltonin medžiaga lašišų kalcitoninas veikia tokiu pačiu būdu kaip ir natūralus žmogaus kalcitoninas, bet jis veikia efektyviau ir ilgiau. Kalcitoninas yra hormonas, gaminamas skydliaukėje, jis didina kalcio ir fosforo koncentraciją kauluose ir mažina kalcio koncentraciją kraujyje. Tiek gaunamas iš lašišų, tiek ir sintetinis (pagamintas žmonių) kalcitoninas yra vartojamas gydyti nuo aštuntojo dešimtmečio vidurio. Veiklioji Forcaltonin medžiaga lašišų kalcitoninas yra hormono, gaminamo rekombinantinės DNR technologijos būdu, kopija: ją gamina ląstelė, kuriai buvo implantuotas genas (DNR), leidžiantis gaminti lašišų kalcitoniną.

Kaip buvo tiriamas Forcaltonin?

Kadangi lašišų kalcitoninas jau buvo naudojamas medicinoje, bendrovė pateikė duomenis, kuriuose Forcaltonin buvo palygintas su sintetiniu lašišų kalcitoninu. Juose buvo pateikti trijų tyrimų, kurių metu buvo tirtas Forcaltonin veiksmingumas ir saugumas (dalyvavo 94 moterys, iš kurių 58 sirgo osteoporoze), rezultatai. Šių tyrimų metu buvo matuojami kaulų metabolizmo žymenys.

Kokie Forcaltonin privalumai atsiskleidė tyrimų metu?

Tyrimų metu Forcaltonin veiksmingumas ir saugumas buvo toks pats kaip ir sintetinio lašišų kalcitonino.

Kokia yra su Forcaltonin vartojimu siejama rizika?

Dažniausi gydymo metu pasireiškę šalutiniai reiškiniai (apie 10 proc. pacientų) buvo pykinimas su vėmimu ar be jo. Šis šalutinis poveikis dažnesnis gydymo pradžioje ir sumažėja arba visai išnyksta, jei vartojama tokia pati arba mažesnė vaisto dozė. Šis šalutinis poveikis pasitaiko rečiau, kai injekcijos yra skiriamos vakare ir po valgio. Kitas dažnas šalutinis poveikis buvo odos paraudimas (veido arba viršutinės kūno dalies). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Forcaltonin, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Forcaltonin draudžiama skirti žmonėms, turintiems hipokalcemiją (žema kalcio koncentracija kraujyje), ir žmonėms, kurie gali būti jautrūs (alergiški) kalcitoninui arba kitoms sudėtinėms vaisto dalims. Prieš skirdamas šiuos vaistus, gydytojas gali atlikti odos testą, kad patikrintų, ar pacientas nėra jiems alergiškas.

Kodėl Forcaltonin buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Forcaltonin charakteristikos ir savybės yra tokios pačios kaip ir sintetinio lašišų kalcitonino. Komitetas nusprendė, kad Forcaltonin teikiama nauda yra didesnė už riziką, kai jis vartojamas ūmaus kaulų masės netekimo dėl netikėto imobilizavimo profilaktikai, pavyzdžiui, pacientams, neseniai patyrusiems osteoporozinių (liga, dėl kurios kaulai tampa trapūs) lūžių. Padžeto ligai ir piktybinių navikų sukeltai hiperkalcemijai gydyti. Komitetas rekomendavo išduoti Forcaltonin registravimo liudijimą.

Kita informacija apie Forcaltonin:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Forcaltonin registravimo liudijimą „Unigene UK Limited“ 1999 m. sausio 11 d. Registravimo liudijimas buvo atnaujintas 2004 m. liepos 4 d.

Išsamų Forcaltonin EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2006 06.