

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**FORCALTONIN****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Forcaltonin?

Forcaltonin ir dzidrs injekcijas šķīdums. Katrā ampulā ir 100 SV (starptautiskās vienības) aktīvās vielas – laša kalcitonīna.

Kāpēc lieto Forcaltonin?

Forcaltonin lieto pieaugušie, lai novērstu kaulu zudumu pēc pēkšņas imobilizācijas, piemēram, pacienti ar kaulu lūzumiem, kas rodas osteoporozes (kaulu trausluma) dēļ. To lieto arī Pedžeta slimības (kaulu slimības, kad kaulu bojājumu rezultātā rodas to deformācija) un vēža izraisītas hiperkalcēmijas (paaugstināts kalcija līmenis asinīs) ārstēšanai. Forcaltonin var iegādāties tikai pret ārsta recepti.

Kā lieto Forcaltonin?

Forcaltonin ievada subkutāni (zem ādas) kā injekciju, intramuskulāri (muskulī) kā injekciju vai kā intravenozu infūziju (ievadot pa pilienam vēnā – tikai hiperkalcēmijas gadījumā). Devas un ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimnieka reakcijas uz šīm zālēm.

Lai novērstu kaulu zudumu, ieteicamā deva ir 100 SV dienā vai 50 SV 2 x dienā, 2 līdz 4 nedēļas ilgi, ievadot subkutāni vai intramuskulāri.

Ārstējot Pedžeta slimību, ieteicamā deva ir 100 SV dienā, to ievada subkutāni vai intramuskulāri, tomēr efektīva ir arī minimālā deva 50 SV trīs reizes nedēļā.

Pret hiperkalcēmiju ieteicamā sākumdeva ir 100 SV ik pēc 6 - 8 stundām, to ievadot kā subkutānu vai intramuskulāru injekciju. Atkarībā no slimnieka reakcijas uz ārstēšanu šo devu var palielināt pēc vienas vai divām dienām līdz maksimālajai devai 400 SV, ko ievada ik pēc 6 – 8 stundām. Smagos vai neatliekamos gadījumos Forcaltonin var ievadīt kā intravenozu infūziju (10 SV uz 1 kg ķermeņa svara) 6 stundu laikā.

Kā Forcaltonin darbojas?

Forcaltonin satur aktīvo sastāvdaļu – laša kalcitonīnu, kas darbojas tāpat kā dabīgais cilvēka kalcitonīns, bet ir efektīvāks un darbojas ilgāk. Kalcitonīns ir hormons, kas veidojas vairogdziedzerī un palielina kaulos uzkrātā kalcija un fosfora daudzumu, kā arī pazemina asinīs cirkulējošā kalcija līmeni. Laša kalcitonīnu, ko iegūst no lašiem vai sintezē (izgatavo mākslīgi), lieto medicīnā kopš 1970. gadu vidus. Forcaltonin aktīvā viela, laša kalcitonīns, ir hormona kopija, ko iegūst ar tā dēvēto „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: to ražo šūnas, kurās ir ievadīts gēns (DNS), kas ļauj tām sintezēt laša kalcitonīnu.

Kā noritēja Forcaltonin izpēte?

Tā kā kalcitonīnu lieto jau sen, uzņēmums iesniedza datus, kas gūti, salīdzinot Forcaltonin iedarbību ar sintētisko laša kalcitonīnu. Tie ietver trīs Forcaltonin efektivitātes un nekaitīguma pētījumu rezultātus, ar šīm zālēm ārstējot 94 sievietes, tostarp 58 sievietes ar osteoporozi. Šajos pētījumos noteica kaulu metabolisma rādītājus.

Kāds ir Forcaltonin iedarbīgums šajos pētījumos?

Forcaltonin uzrādīja tādu pašu efektivitātes un nekaitīguma profilu kā sintētiskais laša kalcitonīns.

Kāds pastāv risks, lietojot Forcaltonin?

Visvairāk izplatītā blakusparādība, ko novēroja apmēram 10% pacientu, ir slikta dūša, dažreiz ar vemšanu. Šo blakusparādību biežāk novēro ārstēšanas sākumā, un tai ir tieksme samazināties vai izzust tālākās ārstēšanas gaitā vai pēc devas samazināšanas. Šīs blakusparādības biežums samazinās, ja injekciju izdara vakarā vai pēc ēšanas. Citas bieži novērotās blakusparādības ir ādas apsārtums (sejā vai ķermeņa augšdaļā). Pilns Forcaltonin izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams lietošanas pamācībā.

Forcaltonin nedrīkst lietot cilvēki, kam ir hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs) vai kam var būt paaugstināta jutība (alerģija) pret kalcitonīnu vai kādu citu sastāvdaļu. Pirms zāļu izrakstīšanas ārsts var izlemt veikt ādas testu, lai pārbaudītu pacienta alerģisko reakciju.

Kāpēc Forcaltonin tika apstiprināts?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka Forcaltonin piemīt tādas pašas īpašības un pazīmes kā sintētiskajam laša kalcitonīnam. Komiteja nolēma, ka ieguvumi pārsniedz Forcaltonin radīto risku, novēršot kaulu zudumu pēc pēkšņas imobilizācijas dēļ, piemēram, slimniekiem ar kaulu lūzumiem, kas rodas osteoporozes (kaulu trausluma) dēļ, kā arī ārstējot Pedžeta slimību un ļaundabīgu audzēju izraisītu hiperkalcēmiju. Komiteja ieteica izsniegt Forcaltonin reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Forcaltonin.

Eiropas Komisija 1999. gada 11. janvārī piešķīra Forcaltonin reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam Unigene UK Limited. Reģistrācijas apliecība tika atjaunota 2004. gada 4. jūlijā.

Pilns Forcaltonin EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 06-2006.