

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**FORCALTONIN****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Forcaltonin?

Forcaltonin is een heldere oplossing voor injectie. Elke ampul bevat 100 IE (Internationale Eenheden) van de werkzame stof zalmcalcitonine.

Wanneer wordt Forcaltonin voorgeschreven?

Forcaltonin wordt gebruikt bij volwassenen voor de preventie van botverlies als gevolg van plotselinge immobilisatie, zoals bij patiënten met recente botbreuken ten gevolge van osteoporose (een ziekte die de beenderen broos maakt). Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Paget (een botziekte waarbij het bot wordt afgebroken en opnieuw wordt aangemaakt, waardoor botvorming ontstaat) en van hypercalciëmie (verhoogd calciumgehalte in het bloed) ten gevolge van kanker. Forcaltonin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Forcaltonin gebruikt?

Forcaltonin wordt toegediend door subcutane injectie (onder de huid), intramusculaire injectie (in een spier) of intraveneus infuus (druppelsgewijs in een ader – alleen bij hypercalciëmie). De doses en de duur van de behandeling hangen af van de respons van de patiënt op het geneesmiddel.

De aanbevolen dosering om botverlies te voorkomen, is 100 IE dagelijks of 50 IE tweemaal daags gedurende 2 tot 4 weken, subcutaan of intramusculair toegediend.

Voor de ziekte van Paget is de aanbevolen dosis 100 IE dagelijks, subcutaan of intramusculair toegediend; een minimumdosis van 50 IE driemaal per week is evenwel ook doeltreffend.

Bij hypercalciëmie is de aanbevolen aanvangsdosis 100 IE om de 6 tot 8 uur, door subcutane of intramusculaire injectie. Deze dosis kan na één of twee dagen, naar gelang van de respons van de patiënt op de behandeling, worden verhoogd tot maximum 400 IE om de 6 tot 8 uur. In ernstige of noodgevallen kan Forcaltonin worden toegediend als intraveneus infuus (10 IE per kg lichaamsgewicht gedurende 6 uur).

Hoe werkt Forcaltonin?

Forcaltonin bevat de werkzame stof zalmcalcitonine, die op dezelfde manier werkt als natuurlijke menselijke calcitonine, maar een doeltreffender en langduriger effect heeft. Calcitonine is een hormoon dat wordt aangemaakt door de schildklier. Het verhoogt de in de botten afgezette hoeveelheid calcium en fosfor, en verlaagt het calciumgehalte in het bloed. Zalmcalcitonine, afkomstig van zalm of synthetisch (kunstmatig), wordt sinds het midden van de jaren 1970 gebruikt als geneesmiddel. De werkzame stof van Forcaltonin, zalmcalcitonine, is een kopie van het hormoon

en wordt geproduceerd via de zgn. 'recombinant-DNA-techniek': het wordt aangemaakt door een cel die een gen (DNA) heeft gekregen, waardoor deze in staat is zalmcalcitonine te produceren.

Hoe is Forcaltonin onderzocht?

Omdat zalmcalcitonine al een tijdje gebruikt wordt, heeft de producent gegevens overgelegd die aantonen dat Forcaltonin is vergeleken met synthetische calcitonine. Hierbij zaten ook de resultaten van drie studies naar de werkzaamheid en veiligheid van Forcaltonin bij 94 vrouwen, waarvan er 58 osteoporose hadden. In deze studies werden de markers van botmetabolisme gemeten.

Welke voordelen bleek Forcaltonin tijdens de studies te hebben?

Forcaltonin vertoonde hetzelfde werkzaamheids- en veiligheidsprofiel als synthetische zalmcalcitonine.

Welke risico's houdt het gebruik van Forcaltonin in?

De meest voorkomende bijwerking, vastgesteld bij ongeveer 10% van de patiënten, is nausea (misselijkheid) met of zonder braken. Deze bijwerking treedt het vaakst op bij het begin van de behandeling, en vermindert of verdwijnt meestal naarmate de behandeling vordert of kleinere doses worden gegeven. Deze bijwerking komt minder voor als de injectie 's avonds en na maaltijden wordt gegeven. Een andere mogelijke bijwerking is blozende huid (gezicht of bovenlichaam). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Forcaltonin.

Forcaltonin mag niet worden gebruikt bij mensen die hypocalciëmie (laag calciumgehalte in het bloed) hebben of die overgevoelig (allergisch) zouden kunnen zijn voor calcitonine of een van de andere bestanddelen. Alvorens het geneesmiddel voor te schrijven, kan de arts beslissen om een huidtest uit te voeren om na te gaan hoe allergisch de patiënt is.

Waarom is Forcaltonin goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat Forcaltonin dezelfde kenmerken en eigenschappen vertoont als synthetisch zalmcalcitonine. Het Comité heeft besloten dat de voordelen van Forcaltonin groter zijn dan de risico's voor de preventie van botverlies als gevolg van plotselinge immobilisatie, zoals bij patiënten met recente botbreuken ten gevolge van osteoporose (een ziekte die de beenderen broos maakt), voor de behandeling van de ziekte van Paget en voor de behandeling van hypercalciëmie ten gevolge van een kwaadaardige tumor. Het heeft geadviseerd om een vergunning voor het in de handel brengen van Forcaltonin te verlenen.

Overige inlichtingen over Forcaltonin:

De Europese Commissie heeft op 11 januari 1999 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Forcaltonin verleend aan Unigene UK Limited. De vergunning voor het in de handel brengen werd verlengd op 4 juli 2004.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Forcaltonin.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2006.