

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**FORCALTONIN****Sprawozdanie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Forcaltonin?

Preparat Forcaltonin jest klarownym roztworem do wstrzyknięć. Każda ampułka zawiera 100 j.m. (jednostek międzynarodowych) substancji czynnej – kalcytoniny łososia.

W jakim celu stosuje się Forcaltonin?

Preparat Forcaltonin stosuje się u osób dorosłych w celu zapobiegania utracie kości związanej z nagłym unieruchomieniem, jak na przykład u pacjentów ze świeżymi złamaniami kości na skutek osteoporozy (choroby, która powoduje łamliwość kości). Jest on także stosowany w chorobie Pageta (choroba kości związana z ich niszczeniem i ponowną odbudową, co prowadzi do deformacji) oraz w hiperkalcemii (wzrost poziomu wapnia we krwi) związanej z nowotworami. Preparat Forcaltonin jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować Forcaltonin?

Preparat Forcaltonin podaje się we wstrzyknięciach podskórnych, wstrzyknięciach domięśniowych lub we wlewach dożylnych (kroplówka – tylko w hiperkalcemii). Dawki i czas trwania leczenia zależą od reakcji pacjenta na lek.

W celu zapobieżenia utracie kości zalecana dawka wynosi 100 j.m. raz na dobę lub 50 j.m. dwa razy na dobę przez 2-4 tygodni, przy czym lek jest podawany podskórnie lub domięśniowo.

W chorobie Pageta zalecana dawka wynosi 100 j.m. na dobę, przy czym lek jest podawany podskórnie lub domięśniowo; jednak minimalna dawka 50 j.m. trzy razy w tygodniu jest także skuteczna.

W hiperkalcemii zalecana dawka początkowa wynosi 100 j.m. co 6 do 8 godzin we wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym. Dawka ta może zostać zwiększona po jednym lub dwóch dniach, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, do dawki maksymalnej 400 j.m. co 6 do 8 godzin. W przypadkach ciężkich lub niecierpiących zwłoki preparat Forcaltonin może być podawany we wlewie dożylnym (10 j.m. na kg masy ciała przez 6 godzin).

Jak działa preparat Forcaltonin?

Preparat Forcaltonin, jako substancję czynną, zawiera kalcytoninę łososia, która działa w taki sam sposób jak naturalna kalcytonina ludzka, lecz wykazuje większą i dłużej utrzymującą się skuteczność. Kalcytonina jest hormonem wytwarzanym przez tarczycę, który zwiększa ilość wapnia i fosforu odkładanego w kościach i zmniejsza poziom wapnia krążącego we krwi. Kalcytonina łososia, ekstrahowana z łososia albo syntetyczna (wytwarzana przez człowieka) jest stosowana jako lek od połowy lat 70-tych. Substancja czynna preparatu Forcaltonin, kalcytonina łososia, stanowi kopię

hormonu wytwarzanego metodą określaną jako „technika rekombinacji DNA”: jest ona wytwarzana przez komórki, które otrzymały odpowiedni gen (DNA), umożliwiając im wytwarzanie kalcytoniny łososia.

Jak badano preparat Forcaltonin?

Ze względu na fakt, że kalcytonina łososia jest już od dawna stosowana, firma przedstawiła dane wykazujące, że preparat Forcaltonin został porównany z syntetyczną kalcytoniną łososia. Badania obejmowały wyniki trzech badań skuteczności i bezpieczeństwa preparatu Forcaltonin z udziałem 94 kobiet, w tym 58 z osteoporozą. W badaniach tych mierzono wskaźniki metabolizmu kości.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Forcaltonin zaobserwowano w badaniach?

Preparat Forcaltonin wykazuje taką samą skuteczność i profil bezpieczeństwa, jak syntetyczna kalcytonina łososia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Forcaltonin?

Najczęstszym działaniem niepożądanym, występującym u około 10% pacjentów, są nudności (mdłości), którym mogą towarzyszyć wymioty. To działanie niepożądane występuje częściej w początkowym okresie leczenia i zazwyczaj jego nasilenie zmniejsza się lub ustępuje ono całkowicie w trakcie dalszego leczenia lub po zmniejszeniu dawek leku. To działanie niepożądane występuje rzadziej, gdy wstrzyknięcia są wykonywane wieczorem i po posiłkach. Do innych częstych działań niepożądanych należą uderzenia gorąca (napady zaczerwienienia twarzy lub górnej części ciała). Pełen wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu Forcaltonin znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Forcaltonin nie należy podawać osobom, u których może występować hipokalcemia (obniżony poziom wapnia we krwi) lub nadwrażliwość (uczulenie) na kalcytoninę lub jakiegokolwiek inny składnik preparatu. Przed przepisaniem leku lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu testu skórniego w celu sprawdzenia, czy u pacjenta nie występuje alergia.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Forcaltonin?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że preparat Forcaltonin wykazuje takie same cechy i właściwości, jak syntetyczna kalcytonina łososia. Komitet zdecydował, że korzyści ze stosowania preparatu Forcaltonin przewyższają związane z tym ryzyko w zapobieganiu utracie kości związanej z nagłym unieruchomieniem, jak na przykład u pacjentów ze świeżymi złamaniami kości na skutek osteoporozy (choroby, która powoduje łamliwość kości), w leczeniu choroby Pageta oraz w leczeniu hiperkalcemii związanej z nowotworami złośliwymi. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Forcaltonin do obrotu.

Inne informacje na temat preparatu Forcaltonin:

Dnia 11 stycznia 1999 r. Komisja Europejska przyznała firmie Unigene UK Limited pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu Forcaltonin ważne na terytorium całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedłużono w dniu 4 lipca 2004 r.

Pełne sprawozdanie EPAR jest dostępne [tutaj](#).

Ostatnia aktualizacja streszczenia: 06-2006.