

**RELATÓRIO EUROPEU DE AVALIAÇÃO PÚBLICO (EPAR)****FORCALTONIN****Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Pública (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), com base nos estudos realizados, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Se necessitar de informações adicionais acerca da sua patologia ou do tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informações sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

**O que é o Forcaltonin?**

O Forcaltonin é uma solução injectável transparente. Cada ampola contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância activa calcitonina de salmão.

**Para que é utilizado o Forcaltonin?**

O Forcaltonin é utilizado em adultos para prevenir a perda de osso devida à imobilização súbita, nomeadamente em doentes com fracturas recentes devidas a osteoporose (uma doença que fragiliza os ossos). É também utilizado para o tratamento da Doença de Paget óssea (uma doença óssea que envolve a destruição do osso e o seu novo crescimento de forma desorganizada, o qual causa deformações), bem como na hipercalcemia (aumento da concentração de cálcio no sangue) causada por cancro. O Forcaltonin só pode ser obtido mediante receita médica.

**Como se utiliza o Forcaltonin?**

O Forcaltonin é administrado por injeção subcutânea (sob a pele), injeção intramuscular (num músculo) ou perfusão intravenosa (administração gota a gota numa veia – apenas no caso de hipercalcemia). As doses e a duração do tratamento dependem da resposta do doente ao medicamento. Para prevenir a perda de osso, a dosagem recomendada é de 100 UI diárias, ou 50 UI duas vezes ao dia, durante 2 a 4 semanas, administradas por via subcutânea ou intramuscular.

Na doença de Paget óssea, a dosagem recomendada é de 100 UI por dia, por via subcutânea ou intramuscular, no entanto, uma dose mínima de 50 UI três vezes por semana também é eficaz.

Na hipercalcemia, a dose inicial recomendada é de 100 UI cada 6 a 8 horas administrada por injeção subcutânea ou intramuscular. Esta dose pode ser aumentada após um ou dois dias, de acordo com a resposta do doente ao tratamento, até um máximo de 400 UI em cada 6 a 8 horas. Em situações mais graves ou de emergência, o Forcaltonin pode ser administrado na forma de perfusão intravenosa (10 UI por kg de peso corporal) durante um período de 6 horas.

**Como funciona o Forcaltonin?**

O Forcaltonin contém a substância activa calcitonina de salmão, a qual funciona de forma semelhante à calcitonina natural humana, mas é mais eficaz e o seu efeito tem uma maior duração. A calcitonina é uma hormona produzida pela glândula tiróide que aumenta a quantidade de cálcio e fósforo depositado nos ossos e diminui os níveis de cálcio em circulação no sangue. A calcitonina de salmão, extraída de salmões ou sintética (produzida artificialmente), é utilizada com fins terapêuticos desde meados da década de 1970. A substância activa do Forcaltonin, a calcitonina de salmão, é uma cópia da hormona

e é produzida através de um método conhecido como 'tecnologia de ADN recombinante': é produzida por uma célula que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir a calcitonina de salmão.

#### **Como foi estudado o Forcaltonin?**

Visto que a calcitonina de salmão está em uso há já algum tempo, a empresa apresentou dados para demonstrar que o Forcaltonin foi comparado com a calcitonina de salmão sintética. Esta demonstração incluiu os resultados de três estudos de eficácia e segurança do Forcaltonin em 94 mulheres, das quais 58 com osteoporose. Estes estudos mediram os marcadores do metabolismo ósseo.

#### **Qual o benefício demonstrado pelo Forcaltonin durante os estudos?**

O Forcaltonin demonstrou o mesmo perfil de eficácia e segurança que a calcitonina de salmão sintética.

#### **Qual o risco associado ao Forcaltonin?**

O efeito secundário mais comum, observado em cerca de 10% dos doentes, foi a náusea (enjoo) acompanhada ou não de vômitos. Este efeito secundário é mais provável no início do tratamento e tende a reduzir-se ou a desaparecer com as doses subsequentes ou doses mais reduzidas. Este efeito secundário é menos comum quando a injeção é administrada ao fim do dia e após as refeições. Outros efeitos secundários comuns são rubores (na face ou na parte superior do corpo). Para a lista completa dos efeitos secundários notificados relativamente ao Forcaltonin, consulte o Folheto Informativo.

O Forcaltonin não deve ser utilizado em pessoas com hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue) ou que possam apresentar hipersensibilidade (ser alérgicas) à calcitonina ou a quaisquer dos outros componentes. O médico pode decidir executar um teste cutâneo para determinar o grau de sensibilidade do doente antes de prescrever o medicamento.

#### **Por que foi aprovado o Forcaltonin?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que ficou demonstrado que o Forcaltonin tem as mesmas características e propriedades que a calcitonina de salmão sintética. Concluiu que os benefícios do Forcaltonin são superiores aos riscos que comporta na prevenção da perda de osso devido a imobilização súbita, nomeadamente nos doentes com fracturas ósseas recentes causadas por osteoporose (uma doença que torna os ossos frágeis), no tratamento da doença de Paget óssea e no tratamento da hipercalcemia devida a doença maligna. Recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Forcaltonin.

#### **Outras informações sobre o Forcaltonin**

Em 11 de Janeiro de 1999, a Comissão Europeia concedeu à Unigene UK Limited uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Forcaltonin. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 4 de Julho de 2004.

O texto integral do EPAR do Forcaltonin encontra-se disponível [aqui](#).

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 06-2006.**