

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**FORCALTONIN****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako užívať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára resp. lekárnik. . Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Forcaltonin?

Forcaltonin je číry injekčný roztok. Každá ampulka obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) účinnej látky lososieho kalcitonínu.

Na čo sa Forcaltonin používa?

Forcaltonin sa používa u dospelých na prevenciu úbytku kostnej hmoty v dôsledku náhleho imobilizácie, napríklad u pacientov so súčasnými zlomeninami kostí, zapríčinenými osteoporózou (ochorenie, v dôsledku ktorého sú kosti krehké). Používa sa tiež pri Pagetovej chorobe (ochorenie kostí, ktoré zahŕňa rozpad kostí a opätovný rast, spôsobujúci deformácie), a pri hyperkalcémii (zvýšená hladina vápnika v krvi), zapríčinennej rakovinou. Forcaltonin je len na lekárske predpis.

Ako sa Forcaltonin užíva?

Forcaltonin sa podáva formou subkutánnej injekcie (pod kožu), intramuskulárnej injekcie (do svalu) alebo intravenózne infúzie (kvapkanie do žily – len pri hyperkalcémii). Dávky a dĺžka liečby sú závislé od odpovede pacienta na liek.

Odporúčaná dávka pri prevencii úbytku kostnej hmoty je 100 IU denne alebo 50 IU dvakrát denne počas 2 až 4 týždňov, podávaná subkutánne alebo intramuskulárne.

Pri Pagetovej chorobe je odporúčaná dávka 100 IU denne, podávaná subkutánne alebo intramuskulárne, avšak minimálna dávka 50 IU trikrát týždenne je tiež účinná.

Pri hyperkalcémii je odporúčaná úvodná dávka 100 IU každých 6 až 8 hodín formou subkutánnej alebo intramuskulárnej injekcie. Táto dávka sa môže zvýšiť po jednom alebo po dvoch dňoch, podľa pacientovej odpovede na liečbu, maximálne 400 IU každých 6 až 8 hodín. V závažných alebo naliehavých prípadoch sa Forcaltonin môže podávať formou intravenózne infúzie (10 IU na kg telesnej hmotnosti, v trvaní 6 hodín).

Akým spôsobom Forcaltonin účinkuje?

Forcaltonin obsahuje účinnú látku lososí kalcitonín, ktorý účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzený ľudský kalcitonín, avšak je účinnejší a má dlhší účinok. Kalcitonín je hormón, ktorý sa tvorí v štítnej žľaze, zvyšuje množstvo vápnika a fosforu v kostiach a znižuje hladinu vápnika, cirkulujúceho v krvi. Lososí kalcitonín, extrahovaný z lososa alebo syntetický (vytvorený človekom), sa používa ako liek od polovice 70. rokov 20. storočia. Účinná látka Forcaltoninu, lososí kalcitonín, je kópiou hormónu, ktorý sa vyrába metódou známou ako 'technológia rekombinantnej DNA': vytvára ho bunka, do ktorej bol vložený gén (DNA), ktorý jej umožňuje, aby vytvárala lososí kalcitonín.

Ako bol Forcaltonin skúmaný?

Keďže lososí kalcitonín sa už nejaký čas používa, spoločnosť predložila údaje, z ktorých vyplýva, že Forcaltonin sa porovnával so syntetickým lososím kalcitonínom. To zahŕňalo výsledky troch štúdií o účinnosti a bezpečnosti Forcaltoninu u 94 žien vrátane 58 žien s osteoporózou. Tieto štúdie zisťovali markery metabolismu kostí.

Aký prínos preukázal Forcaltonin v týchto štúdiách?

Forcaltonin preukázal rovnaký profil účinnosti a bezpečnosti ako syntetický lososí kalcitonín.

Aké riziká sa spájajú s užívaním Forcaltoninu?

K najčastejším vedľajším účinkom, ktoré sa zistili približne u 10% pacientov, patrí nauzea (pocit nevoľnosti) s vracaním alebo bez vracania. Tento vedľajší účinok sa väčšinou vyskytuje na začiatku liečby a s ďalšími dávkami alebo pri menších dávkach zvykne ustupovať alebo zmizne. Tento vedľajší účinok je zriedkavejší, keď sa injekcia podá večer a po jedle. K ďalším častým vedľajším účinkom patrí sčervenanie kože (tváre alebo hornej časti tela). Vyčerpávajúci zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní Forcaltoninu sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Forcaltonin sa nemá používať u ľudí, ktorí majú hypokalcémiu (nízka hladina vápnika v krvi) alebo ktorí môžu byť precitlivení (alergickí) na kalcitonín alebo na niektorú z ďalších zložiek. Lekár sa pred predpísaním tohto lieku môže rozhodnúť urobiť kožný test, aby zistil, či pacient nie je na liek alergický.

Prečo bol Forcaltonin schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že Forcaltonin preukázal rovnaké charakteristiky a vlastnosti ako syntetický lososí kalcitonín. Výbor rozhodol, že prínos Forcaltoninu je väčší, než jeho riziká spojené s prevenciou úbytku kostnej hmoty v dôsledku náhlej imobilizácie, napríklad u pacientov so súčasnými zlomeninami kostí, zapríčinenými osteoporózou (ochorenie, v dôsledku ktorého sú kosti krehké), s liečbou Pagetovej choroby a s liečbou malígnej hyperkalcémie. Výbor odporučil udeliť pre Forcaltonin povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o Forcaltonine:

Dňa 11. januára 1999 Európska komisia udelila pre Forcaltonin povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Unigene UK Limited. Povolenie na uvedenie na trh bolo predĺžené 4. júla 2004.

Úplné znenie správy EPAR o Forcaltonine sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2006