

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**FORCALTONIN****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene raziskave, na podlagi česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodila za uporabo (ki so prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Forcaltonin?

Zdravilo Forcaltonin je prozorna raztopina za injiciranje. Vsaka ampula vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine lososovega kalcitonina.

Za kaj se zdravilo Forcaltonin uporablja?

Zdravilo Forcaltonin se uporablja pri odraslih za preprečevanje izgubljanja kostnine zaradi nenadne nepokretnosti, kot na primer pri bolnikih z nedavnim osteoporoznim zlomom (osteoporoza je bolezen, pri kateri postanejo kosti krhke). Uporabljamo ga tudi pri Pagetovi bolezni (bolezni kosti, pri kateri se kostnina izgublja in ponovno raste tako, da povzroči deformiranost) in hiperkalcemiji (zvišanih ravneh kalcija v krvi) zaradi raka. Zdravilo Forcaltonin se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Forcaltonin uporablja?

Zdravilo Forcaltonin se daje s subkutano (podkožno) injekcijo, intramuskularno injekcijo (v mišico) ali z intravensko infuzijo (dajanje v veno – le pri hiperkalcemiji). Odmerki in trajanje zdravljenja so odvisni od odziva bolnika na zdravilo.

Za preprečevanje izgubljanja kostnine je priporočeni odmerek 100 i.e. dnevno ali 50 i.e. dvakrat dnevno, 2 do 4 tedne, ki se daje podkožno ali intramuskularno.

Pri Pagetovi bolezni je priporočeni odmerek 100 i.e. dnevno, ki se daje podkožno ali intramuskularno, vendar je učinkovit tudi minimalni odmerek 50 i.e. trikrat tedensko.

Pri hiperkalcemiji je priporočeni začetni odmerek 100 i.e. vsakih 6 do 8 ur s podkožno ali intramuskularno injekcijo. Glede na odziv bolnika na zdravljenje je možno odmerek zvišati po enem do dveh dneh na največ 400 i.e. vsakih 6 do 8 ur. V hudih ali nujnih primerih lahko zdravilo Forcaltonin dajemo kot intravensko infuzijo (10 i.e. na kg telesne mase v trajanju 6 ur).

Kako zdravilo Forcaltonin deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Forcaltonin je lososov kalcitonin, ki deluje kot naravni človeški kalcitonin, vendar je učinkovitejši in deluje dlje. Kalcitonin je hormon, ki nastaja v ščitnici in povečuje nalaganje kalcija in fosforja v kosteh ter zmanjšuje količino kalcija, ki kroži v krvi. Lososov kalcitonin, ki se pridobi iz lososa ali izdelata sintetično, uporabljamo kot zdravilo že od sredine 1970-ih. Zdravilna učinkovina zdravila Forcaltonin, lososov kalcitonin, je kopija hormona, ki se izdeluje z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNA“: izdelata ga celica, ki je prejela gen (DNA), s katerim lahko tvori lososov kalcitonin.

Kako je bilo zdravilo Forcaltonin raziskano?

Ker je lososov kalcitonin v uporabi že dolgo časa, je podjetje predstavilo podatke, ki kažejo, da so zdravilo Forcaltonin primerjali s sintetičnim lososovim kalcitoninom. To je obsegalo rezultate treh raziskav učinkovitosti in varnosti zdravila Forcaltonin pri 94 ženskah, od katerih jih je 58 imelo osteoporozo. V teh raziskavah so merili označevalce presnove kosti.

Kakšne koristi je zdravilo Forcaltonin izkazalo med raziskavami?

Zdravilo Forcaltonin je pokazalo enako učinkovitost in varnostni profil kot sintetični lososov kalcitonin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Forcaltonin?

Najpogostejši neželeni učinek, opažen pri približno 10 % bolnikov, je bila slabost z ali brez bruhanja. Ta neželeni učinek je pogostejši na začetku zdravljenja, z nadaljevanjem zdravljenja ali zmanjšanjem odmerka pa se običajno zmanjša ali izzveni. Ta neželeni učinek je redkejši, če se zdravilo injicira zvečer ali po obroku. Drugi pogosti neželeni učinek je rdečica na koži (obraza ali zgornjega dela telesa). Celovit opis neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Forcaltonin, najdete v Navodilih za uporabo.

Zdravila Forcaltonin ne smejo uporabljati osebe, ki imajo hipokalcemijo (nizke ravni kalcija v krvi) ali osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) kalcitonin ali katerokoli drugo sestavino zdravila. Pred izdajo recepta za zdravilo se lahko zdravnik odloči za izvedbo kožnega preskusa, s katerim preveri alergijski status bolnika.

Zakaj je bilo zdravilo Forcaltonin odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) meni, da je bilo za zdravilo Forcaltonin dokazano, da ima enake značilnosti in lastnosti kot sintetični lososov kalcitonin. Odbor je zato odločil, da so koristi zdravila Forcaltonin večje od z njim povezanih tveganj pri preprečevanju izgubljanja kostnine zaradi nenadne nepokretnosti, kot na primer pri bolnikih z nedavnim osteoporoznim zlomom (osteoporozo je bolezen, pri kateri postanejo kosti krhke), za zdravljenje Pagetove bolezni in zdravljenje hiperkalcemije zaradi maligne bolezni. Odbor je za zdravilo Forcaltonin priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom.

Druge informacije o zdravilu Forcaltonin:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Forcaltonin, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Unigene UK Limited dne 11. januarja 1999. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano dne 4. julija 2004.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Forcaltonin je na voljo [tukaj](#).

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2006.