

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**FORCALTONIN****Sammanfattning för EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mera information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Forcaltonin?

Forcaltonin är en klar lösning för injektion. Varje ampull innehåller 100 internationella enheter (IE) av den aktiva substansen laxkalcitonin.

Vad används Forcaltonin för?

Forcaltonin används för att förebygga akut förlust av benmassa hos vuxna vid plötslig immobilisering hos t.ex. patienter med färsk benfraktur orsakade av osteoporos (en sjukdom som gör benvävnaden skör). Det används också vid Pagets sjukdom (en sjukdom där skelettet urkalkas och ny benvävnad växer för snabbt och orsakar missbildning) och vid hyperkalcemi (ökad mängd kalcium i blodet) orsakad av cancer. Forcaltonin är receptbelagt.

Hur används Forcaltonin?

Forcaltonin ges som subkutan injektion (under huden), intramuskulär injektion (i en muskel) eller intravenös infusion (dropp i en ven – endast vid hyperkalcemi). Behandlingens doser och längd beror på hur patienten svarar på läkemedlet.

Rekommenderad dos för att förebygga benförlust är 100 IE dagligen eller 50 IE två gånger dagligen under 2-4 veckor, som subkutan eller intramuskulär injektion.

Vid Pagets sjukdom är den rekommenderade dosen 100 IE per dag, som subkutan eller intramuskulär injektion. En minsta dos på 50 IE tre gånger i veckan är också effektiv.

Vid hyperkalcemi är den rekommenderade startdosen 100 IE var sjätte till åttonde timme med subkutan eller intramuskulär injektion. Dosen kan ökas efter en eller två dagar, beroende på hur patienten svarar på behandlingen, upp till högst 400 IE var sjätte till åttonde timme. Vid svåra eller akuta fall kan Forcaltonin ges som intravenös infusion (10 IE per kg kroppsvikt) under 6 timmar.

Hur verkar Forcaltonin?

Forcaltonin innehåller den aktiva substansen laxkalcitonin som verkar på samma sätt som naturligt humant kalcitonin men är effektivare och verkar längre. Kalcitonin är ett hormon som produceras av sköldkörteln. Det ökar mängden kalcium och fosfor i benvävnaden och sänker kalciumnivån i blodet. Laxkalcitonin kan antingen extraheras från lax eller tillverkas syntetiskt (på konstgjord väg) och har använts som läkemedel sedan mitten av 1970-talet. Den aktiva substansen i Forcaltonin, laxkalcitonin, är en kopia av det hormon som produceras med s.k. rekombinant DNA-teknik, dvs. det produceras av en cell som fått en gen (DNA) som gör att den kan producera laxkalcitonin.

Hur har Forcaltonins effekt undersökts?

Eftersom laxkalcitonin har använts under en tid presenterade företaget data där Forcaltonin jämförts med syntetiskt laxkalcitonin. Dessa innehöll resultaten från tre studier av Forcaltonins effekt och säkerhet hos 94 kvinnor, varav 58 med osteoporos. Dessa studier mätte markörer av benmetabolism.

Vilken nytta har Forcaltonin visat vid studierna?

Forcaltonin visade samma effekt och säkerhetsprofil som syntetiskt laxkalcitonin.

Vilka är riskerna med Forcaltonin?

Den vanligaste biverkningen, som uppträder hos 10 % av patienterna, är nausea (illamående) med eller utan kräkningar. Denna biverkning är vanligare i början av behandlingen och tenderar att minska eller försvinna längre fram i behandlingen eller vid mindre doser. Denna biverkning är mindre vanlig när läkemedlet injiceras på kvällen eller efter måltider. Andra vanliga biverkningar är hudrodnader (i ansiktet eller på överkroppen). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Forcaltonin finns i bipacksedeln.

Forcaltonin får inte användas på personer med hypokalcemi (låga kalciumnivåer i blodet) eller som är överkänsliga (allergiska) mot kalcitonin eller något av de övriga innehållsämnen. Det är läkarens ansvar att kontrollera patientens allergistatus med ett hudtest innan han skriver ut läkemedlet.

Varför har Forcaltonin godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) kom fram till att Forcaltonin hade samma egenskaper som syntetiskt laxkalcitonin. De slog fast att fördelarna med Forcaltonin är större än riskerna när det gäller att förebygga akut förlust av benmassa på grund av plötslig immobilisering hos t.ex. patienter med färsk benfraktur orsakade av osteoporos (en sjukdom som gör benvävnaden skör), för behandling av Pagets sjukdom och behandling av hyperkalcemi vid malign sjukdom. De rekommenderade att Forcaltonin skulle godkännas för försäljning.

Mera information om Forcaltonin:

Den 11 januari 1999 beviljade Europeiska kommissionen Unigene UK Limited ett godkännande för försäljning av Forcaltonin som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 4 juli 2004.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet EPAR finns [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 06-2006.