

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВАЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**PARAREG****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Parareg?

Parareg е лекарство, съдържащо активното вещество синакалсет. Предлага се под формата на светлозелени овални таблетки (30, 60 или 90 mg).

За какво се използва Parareg?

Parareg се използва при възрастни пациенти и пациенти в напреднала възраст:

- за лечение на вторичен хиперпаратироидизъм. Това е състояние, при което паращитовидните жлези във врата произвеждат твърде големи количества паратиroidен хормон (ПТХ). „Вторичен“ означава, че хиперпаратироидизмът е причинен от друго заболяване. Може да доведе до болка в костите и ставите, както и до деформации на ръцете и краката. Parareg се използва при пациенти със сериозни бъбречни заболявания, които се нуждаят от диализа за прочистване на кръвта от отпадъчни продукти. Може да се използва като част от терапевтичен режим, включващ фосфат свързващи вещества или витамин Д стероиди.
- за намаляване на хиперкалциемия (високи серумни нива на калция) при пациенти с паратиroidен карцином (рак на паращитовидните жлези) или при пациенти с първичен хиперпаратироидизъм, при които паратиroidните жлези не могат да бъдат отстранени или когато лекарят смята, че отстраняването на паратиroidните жлези не е подходящо. „Първичен“ означава, че хиперпаратироидизмът не е причинен от други заболявания.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Parareg?

При вторичен хиперпаратироидизъм препоръчаната начална доза за възрастни е 30 mg веднъж дневно. Дозата се коригира всеки две до четири седмици според нивата на ПТХ при пациента до достигане на максимална доза от 180 mg веднъж дневно. Нивата на ПТХ трябва да се определят най-малко 12 часа след приемане на дозата и една до четири седмици след всяка корекция на дозата Parareg. Серумните нива на калция трябва да се измерват често и в рамките на една седмица след всяка корекция на дозата Parareg. След като се установи поддържаща доза, нивата на калция трябва да се измерват ежесечно, а нивата на ПТХ – всеки един до три месеца.

При пациенти с паратироиден карцином или първичен хиперпаратироидизъм препоръчаната начална доза Parareg за възрастни е 30 mg два пъти дневно. Дозата Parareg трябва да се увеличава всеки две до четири седмици до 90 mg три или четири пъти дневно, както е необходимо за намаляване на серумния калций до нормални нива.

Parareg се приема с храна или малко след хранене.

Как действа Parareg?

Активното вещество в Parareg, синакалцет, е калцимиметичен агент. Това означава, че наподобява действието на калция в организма. Синакалцет действа, като увеличава чувствителността на калций-чувствителните рецептори по паратироидните жлези, които регулират отделянето на ПТХ. Като увеличава чувствителността на тези рецептори, синакалцет води до намаляване на производството на ПТХ от паратироидните жлези. Намаляването на нивата на ПТХ на свой ред води до намаляване на серумните нива на калция.

Как е проучен Parareg?

Parareg е проучен в три основни проучвания, обхващащи 1136 пациенти на диализа със сериозно бъбречно заболяване. Parareg е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Проучванията продължават шест месеца. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които показват ниво на ПТХ под 250 микрограма на литър в края на проучването.

Parareg е проучен също в едно проучване, обхващащо 46 пациенти с хиперкалциемия, като 29 от тях са с паратироиден карцином и 17 с първичен хиперпаратироидизъм, при които паратироидните жлези не могат да бъдат отстранени или при които хирургичната намеса за отстраняване на паратироидните жлези не е била ефективна. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които показват намаляване в серумните нива на калция с повече от 1mg на децилитър след установяване на поддържаща доза (между две до 16 седмици след началото на проучването). Проучването продължава над три години. Три допълнителни проучвания сравняват ефективността на Parareg и плацебо при общо 136 пациенти с първичен хиперпаратироидизъм в продължение на максимум една година. От тях 45 участват в четвърто дългосрочно проучване, което разглежда ефективността на Parareg в продължение на почти шест години общо.

Какви ползи от Parareg са установени в проучванията?

При пациентите на диализа със сериозно бъбречно заболяване около 40% от приемащите Parareg имат нива на ПТХ под 250 микрограма/л в края на проучването спрямо около 6% от приемащите плацебо. Parareg води до намаление от 42% в нивата на ПТХ спрямо увеличение от 8% при пациентите, приемащи плацебо.

Parareg предизвиква намаляване на серумния калций с повече от 1 mg/dl при 62% от раковоболните пациенти (18 от 29 пациенти) и при 88% от пациентите с първичен хиперпаратироидизъм (15 от 17 пациенти). Резултатите от допълнителните проучвания подкрепят употребата на Parareg за хиперкалциемия при пациенти с първичен хиперпаратироидизъм.

Какви са рисковете, свързани с Parareg?

Най-честите нежелани реакции при Parareg при вторичен хиперпаратироидизъм (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са гадене (позиви за повръщане) и повръщане. При пациенти с паратироиден карцином нежеланите реакции са подобни на наблюдаваните при пациенти с продължително бъбречно заболяване – най-честите нежелани реакции са гадене и повръщане. За пълния списък на всички наблюдавани при Parareg нежелани реакции – вижте листовката.

Parareg е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към синакалцет или някоя от другите съставки.

Основания за одобряване на Parareg?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Parareg са по-големи от рисковете за лечение на вторичен хиперпаратироидизъм при пациенти в краен стадий на бъбречно заболяване с поддържаща диализна терапия и за намаляване на хиперкалциемия при пациенти с паратироиден карцином или първичен хиперпаратироидизъм, за които въз основа на серумните нива на калция е показана паратироидектомия, но при които

паратироидектомията не е клинично подходяща или е противопоказана. Комитетът препоръчва на Parareg да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Parareg:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Parareg на 22 октомври 2004 г. Притежател на разрешението за употреба е на Dompé Biotec S.p.A.

Пълният текст на EPAR относно Parareg може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 06-2008.

Medicinal product no longer authorised