

EVROPSKÁ VEŘEJNÉ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**PARAREG****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Parareg?

Parareg je léčivý přípravek obsahující účinnou látku cinacalcet. Je dostupný ve formě světle zelených oválných tablet (30, 60 nebo 90 mg).

Na co se přípravek Parareg používá?

Přípravek Parareg se užívá u dospělých a starších pacientů:

- k léčbě sekundární hyperparatyreózy. Jedná se o onemocnění, při kterém příštítná tělíska v krku produkují příliš mnoho parathyroidního hormonu (PTH). „Sekundární“ znamená, že hyperparatyreóza je vyvolána jiným onemocněním. Může vést k bolestem v kostech a kloubech a k deformitám rukou a nohou. Přípravek Parareg se užívá u pacientů se závažným onemocněním ledvin, u kterých je nutná dialýza k vyčištění krve od odpadních látek. Přípravek může být nasazen jako součást léčby zahrnující vazače fosfátů anebo steroly vitamínu D.
- ke snížení hyperkalcémie (vysokých hladin vápníku v krvi) u pacientů trpících paratyreoidálním karcinomem (rakovinou příštítných tělísek) nebo u pacientů trpících primární hyperparatyreózou, jimž není možné odstranit příštítná tělíska, nebo pokud se lékař domnívá, že u nich není odstranění příštítných tělísek vhodné. „Primární“ znamená, že hyperparatyreóza není vyvolána jiným onemocněním.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Parareg používá?

V případě sekundární hyperparatyreózy činí doporučená počáteční dávka pro dospělé pacienty 30 mg jednou denně. Dávka se upravuje každé dva až čtyři týdny podle toho, jakou hladinu PTH pacient vykazuje, a to až na maximální dávku 180 mg jednou denně. Hladiny PTH by měly být vyhodnocovány nejméně 12 hodin po podání přípravku a jeden až čtyři týdny po každé úpravě dávkování přípravku Parareg. Hladiny vápníku v krvi by měly být kontrolovány často, a to nejpozději do týdne po každé úpravě dávkování přípravku Parareg. Jakmile je stanovena udržovací dávka, měření hladin vápníku by mělo probíhat jednou měsíčně a hladiny PTH by měly být měřeny vždy jednou za měsíc až za tři měsíce.

U pacientů s paratyreoidálním karcinomem nebo s primární hyperparatyreózou činí doporučená počáteční dávka přípravku Parareg pro dospělé pacienty 30 mg dvakrát denně. Dávka přípravku Parareg by měla být zvýšena každé dva až čtyři týdny, a to až na 90 mg třikrát nebo čtyřikrát denně dle potřeby, aby bylo dosaženo snížení hladin vápníku v krvi na normální úroveň.

Přípravek Parareg se užívá s jídlem nebo krátce po jídle.

Jak přípravek Parareg působí?

Účinná látka v přípravku Parareg, cinacalcet, je kalcimimetikum. To znamená, že napodobuje působení kalcia (vápníku) v lidském těle. Cinacalcet působí tak, že zvyšuje vnímavost receptorů citlivých na vápník vyskytujících se na příštítných těliscích, které regulují vylučování hormonu PTH. Zvýšením vnímavosti těchto receptorů způsobuje cinacalcet omezení produkce hormonu PTH příštítnými tělisky. Snížení hladin PTH rovněž vede ke snížení hladin vápníku v krvi.

Jak byl přípravek Parareg zkoumán?

Přípravek Parareg byl zkoumán ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 136 pacientů s vážným onemocněním ledvin, kteří podstupovali dialýzu. Přípravek Parareg byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Studie trvaly po dobu šesti měsíců. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, jejichž hladina hormonu PTH na konci studie klesla pod 250 mikrogramů na litr. Přípravek Parareg byl rovněž zkoumán v rámci studie, do které bylo zařazeno 46 pacientů s hyperkalcémií - 29 s paratyroidálním karcinomem a 17 s primární hyperparatyreózou, jimž nebylo možné odstranit příštítná tělíska, nebo u nichž odstranění příštítných tělísek nebylo účinné. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž bylo dosaženo poklesu hladin vápníku v krvi o více než 1 mg na decilitr do doby, než byla stanovena udržovací dávka přípravku (do 2 až 16 týdnů po zahájení studie). Studie pokračovala po dobu více než tří let. Další tři studie srovnávaly účinnost přípravku Parareg a placebo na celkem 136 pacientech s primární hyperparatyreózou a probíhaly po dobu až jednoho roku. Z těchto 136 pacientů jich 45 pokračovalo v rámci čtvrté, dlouhodobé studie, která zkoumala účinnost přípravku Parareg po dobu téměř šesti let.

Jaký přínos přípravku Parareg byl prokázán v průběhu studií?

Z pacientů se závažným onemocněním ledvin vyžadujících dialýzu, kteří užívali přípravek Parareg, jich přibližně 40 % dosáhlo na konci studie snížení hladiny hormonu PTH pod 250 mikrogramů/l, zatímco z pacientů, kteří užívali placebo, to bylo přibližně 6 % případů. Přípravek Parareg docílil přibližně 42% snížení hladiny hormonu PTH, přičemž u pacientů užívajících placebo došlo k 8% zvýšení této hladiny.

Přípravek Parareg dosáhl snížení hladiny vápníku v krvi o více než 1 mg/dl u 62 % pacientů s rakovinou (18 pacientů z 29) a u 88 % pacientů s primární hyperparatyreózou (15 pacientů ze 17). Výsledky dodatečných studií podpořily použití přípravku Parareg ke snížení hyperkalcémie u pacientů s primární hyperparatyreózou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Parareg?

Mezi nejčastější vedlejší účinky přípravku Parareg u pacientů se sekundární hyperparatyreózou (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří nauzea (nevolnost) a zvracení. U pacientů s rakovinou příštítných tělísek nebo s primární hyperparatyreózou jsou vedlejší účinky podobné jako u pacientů s dlouhodobým onemocněním ledvin – nejčastěji jsou zaznamenávány nevolnost a zvracení. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Parareg je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Parareg by neměly používat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na cinacalcet nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Parareg schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Parareg převyšují jeho rizika v rámci léčby sekundární hyperparatyreózy u pacientů s konečným stadiem onemocnění ledvin, u kterých je nutná udržovací léčba dialýzou, a v rámci snižování hyperkalcémie u pacientů trpících paratyroidálním karcinomem nebo primární hyperparatyreózou, u nichž byla paratyroidektomie indikována na základě hladiny vápníku v séru, avšak u nichž není paratyroidektomie klinicky vhodná nebo je kontraindikována. Výbor doporučil, aby přípravku Parareg bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Parareg:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Parareg platné v celé Evropské unii dne 22. října 2004. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Dompé Biotec S.p.A.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Parareg je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2008.

Medicinal product no longer authorised