



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/228194/2012
EMA/H/C/000659

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Preotact parathormon

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Preotact. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Preotact.

Co je Preotact?

Preotact je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku parathormon. Je k dispozici ve formě prášku a rozpouštědla v zásobní vložce, z nichž se pomocí speciálního injekčního pera vytvoří injekční roztok. Je také k dispozici ve formě předplněného pera s integrovanou zásobní vložkou obsahující prášek a rozpouštědlo. Každá zásobní vložka obsahuje 14 dávek.

K čemu se přípravek Preotact používá?

Přípravek Preotact se používá k léčbě osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze, které jsou vystaveny vysokému riziku vzniku zlomenin. Bylo prokázáno, že přípravek Preotact významně snižuje vznik zlomenin obratlů (páteře), ale nikoliv zlomenin v oblasti kyčelního kloubu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Preotact používá?

Doporučená dávka přípravku Preotact je 100 mikrogramů podávaných jednou denně ve formě podkožní injekce do břicha. Jakmile je zásobní vložka vložena do speciálního injekčního pera a pero se sešroubuje nebo jakmile je předplněné pero připraveno k použití, smíchá se prášek s rozpouštědlem a vznikne injekční roztok. Po patřičném zaškolení (návod pro uživatele je součástí balení) si pacientky mohou injekce aplikovat samy.



Může být také nutné, aby pacientky užívaly doplňky vápníku a vitamínu D, pokud je v dostatečném množství nezískávají ze své stravy. Přípravek Preotact může být používán po dobu až 24 měsíců. Poté lze pacientky léčit bisfosfonátem (lékem, který snižuje úbytek kostní tkáně).

Jak přípravek Preotact působí?

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou starou kostní tkáň. Kosti se postupně stávají tenčími a křehčími a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. Osteoporóza je běžnější u žen po menopauze, kdy klesají hladiny ženského hormonu estrogenu.

Přípravek Preotact obsahuje parathormon, který stimuluje tvorbu kosti působením na osteoblasty (buňky, které vytvářejí kosti), zvyšuje vstřebávání vápníku ze stravy a zamezuje nadměrným ztrátám vápníku v moči. Parathormon obsažený v přípravku Preotact je identický s lidským parathormonem. Vyrábí se metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: hormon je vytvářen bakterií, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná jej produkovat.

Jak byl přípravek Preotact zkoumán?

Přípravek Preotact byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 2 532 žen s postmenopauzální osteoporózou. Přípravek Preotact byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byl počet zlomenin obratlů po 18 měsících léčby. Okolo dvou třetin žen pokračovalo v užívání přípravku Preotact po dobu až 2 let, přičemž se měřila hustota jejich kostí. Hustota kostí byla také hlavním měřítkem v další studii, která hodnotila použití přípravku Preotact s alendronátem (bisfosfonátem) nebo bez něj.

Jaký přínos přípravku Preotact byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Preotact ve srovnání s placebem výrazně snížil riziko zlomeniny obratle: po 18 měsících došlo ve skupině užívající placebo k 42 zlomeninám obratlů (3,37 %) a ve skupině užívající přípravek Preotact k 17 zlomeninám obratlů (1,32 %). Snížení rizika bylo zřetelnější u žen, u nichž již ke zlomenině obratle došlo v minulosti, a u žen, jejichž skóre hustoty kostí v oblasti páteře bylo nízké již na začátku studie, tj. jejich páteř byla křehčí. Nárůst hustoty kostí byl zaznamenán také v průběhu studie. Ze studie přípravku Preotact s alendronátem vyplynulo, že použití alendronátu po přípravku Preotact může hustotu kostí dále zvýšit.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Preotact?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Preotact (zaznamenanými u více než 1 pacientky z 10) jsou hyperkalcemie (vysoká hladina vápníku v krvi), hyperkalciurie (vysoká hladina vápníku v moči) a nauzea (pocit nevolnosti). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Preotact je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Preotact nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na parathormon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí jej užívat ani pacientky, které:

- podstupují nebo podstoupily radioterapii kostry,
- trpí rakovinou kostí nebo rakovinou, která se rozšířila do kostí,
- mají poruchu ovlivňující rovnováhu vápníku a fosfátů v těle,
- trpí jiným onemocněním kostí, než je osteoporóza,

- mají nevysvětlitelné vysoké hladiny alkalické fosfatázy (enzym),
- trpí závažným poškozením ledvin nebo jater.

Na základě čeho byl přípravek Preotact schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Preotact převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Preotact

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Preotact platné v celé Evropské unii dne 24. dubna 2006.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Preotact je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Preotact naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2012.

Přípavek již není registrován