

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**PARAREG****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Parareg?

Parareg er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof cinacalcet. Det fås som lysegrønne ovale tabletter (30, 60 eller 90 mg).

Hvad anvendes Parareg til?

Parareg anvendes hos voksne og ældre patienter:

- til behandling af sekundær hyperparatyreoidisme. Hyperparatyreoidisme er en lidelse, hvor biskjoldbruskkirtlerne på halsen producerer for meget paratyroideahormon (PTH). "Sekundær" hyperparatyreoidisme betyder, at lidelsen er forårsaget af en anden tilstand. Dette kan føre til knogle- og ledsmerter og deformiteter af arme og ben. Parareg anvendes til patienter med svær nyresygdom, som har behov for dialyse for at rense blodet for affaldsstoffer. Parareg kan anvendes som en del af en behandling, herunder med fosfatbindere eller D-vitamin-steroler,
- til reduktion af hypercalcæmi (høje calciumniveauer i blodet) hos patienter med cancer i paratyroidea (kræft i biskjoldbruskkirtlerne) eller hos patienter med primær hyperparatyreoidisme, som ikke kan få biskjoldbruskkirtlerne fjernet, eller når lægen vurderer, at det ikke er hensigtsmæssigt at fjerne biskjoldbruskkirtlerne. "Primær" hyperparatyreoidisme betyder, at lidelsen ikke skyldes nogen anden sygdomstilstand.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Parareg?

Ved sekundær hyperparatyreoidisme er den anbefalede startdosis for voksne 30 mg en gang daglig. Dosis justeres hver anden til fjerde uge i overensstemmelse med patientens PTH-niveauer med op til maksimalt 180 mg en gang daglig. PTH-niveauerne bør vurderes mindst 12 timer efter dosering og en til fire uger efter justering af dosis med Parareg. Blodcalciumniveauet bør måles ofte og inden for en uge efter hver justering af dosis med Parareg. Når der er fastsat en vedligeholdelsesdosis, bør calciumniveauet måles en gang om måneden, og PTH-niveauerne bør måles med en til tre måneders mellemrum.

Hos patienter med kræft i biskjoldbruskkirtlerne er den anbefalede startdosis Parareg for voksne 30 mg to gange daglig. Doseringen af Parareg bør øges hver anden til fjerde uge op til 90 mg tre eller fire gange daglig efter behov for at reducere calciumindholdet i blodet til normale niveauer.

Parareg indtages med føde eller kort efter et måltid.

Hvordan virker Parareg?

Det aktive stof i Parareg, cinacalcet, er et kalciummimetisk stof. Det betyder, at det efterligner virkningen af kalcium i kroppen. Cinacalcet virker ved at øge følsomheden i de kalciumsensitive receptorer på biskjoldbruskkirtlerne, som regulerer PTH-sekretionen. Ved at øge de kalciumsensitive receptorerers følsomhed medfører cinacalcet, at biskjoldbruskkirtlerne producerer mindre PTH. Reduktionen af PTH-niveauerne medfører ligeledes et fald i kalciumindholdet i blodet.

Hvordan blev Parareg undersøgt?

Parareg blev undersøgt i tre hovedundersøgelser, som omfattede 1 136 dialysepatienter med svær nyresygdom. Parareg blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). Undersøgelserne varede i seks måneder. Den vigtigste målestok for virkningen var antallet af patienter, som ved slutningen af undersøgelsen havde et PTH-niveau på under 250 mikrogram pr. liter.

Parareg blev også undersøgt hos 46 patienter med hypercalcæmi, heraf 29 med kræft i biskjoldbruskkirtlerne og 17 med primær hyperparatyreoidisme, som ikke kunne få biskjoldbruskkirtlerne fjernet, eller hvor kirurgisk fjernelse af biskjoldbruskkirtlerne ikke var effektiv. Den vigtigste målestok for virkningen var antallet af patienter, som havde et fald i kalciumindholdet i blodet på mere end 1 mg pr. deciliter på det tidspunkt, hvor der var fundet en vedligeholdelsesdosis (mellem to og 16 uger efter undersøgelsens start). Undersøgelsen fortsatte i mere end tre år. Yderligere tre undersøgelser sammenlignede virkningen af Parareg og placebo hos i alt 136 patienter med primær hyperparatyreoidisme i op til et år. Af disse fortsatte 45 i en fjerde, langsigtet undersøgelse, hvor der blev set nærmere på virkningen af Parareg over en periode på næsten seks år.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Parareg?

Hos dialysepatienter med svær nyresygdom havde ca. 40 % af patienterne, som fik Parareg, PTH-niveauer under 250 mikrogram/l ved slutningen af undersøgelsen sammenlignet med ca. 6 % hos de patienter, der fik placebo. Parareg medførte et fald på 42 % i PTH-niveauerne sammenlignet med en stigning på 8 % hos de patienter, der fik placebo.

Parareg medførte et fald i kalciumindholdet i blodet på mere end 1 mg/dl hos 62 % af kræftpatienterne (18 ud af 29) og hos 88 % af patienterne med primær hyperparatyreoidisme (15 ud af 17). Resultaterne af de supplerende undersøgelser underbygger anvendelsen af Parareg til hypercalcæmi hos patienter med primær hyperparatyreoidisme.

Hvilken risiko er der forbundet med Parareg?

De hyppigste bivirkninger af Parareg ved sekundær hyperparatyreoidisme (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme og opkastninger. Hos patienter med kræft i biskjoldbruskkirtlerne eller primær hyperparatyreoidisme svarer bivirkningerne til dem, der kan iagttages hos patienter med langvarig nyresygdom. De hyppigste bivirkninger er kvalme og opkastninger. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Parareg fremgår af indlægssedlen.

Parareg bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for cinacalcet eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Parareg godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Parareg opvejer risikoen til behandling af sekundær hyperparatyreoidisme hos dialysepatienter med nyresygdom i terminalstadiet og til reduktion af hypercalcæmi hos patienter med kræft i biskjoldbruskkirtlerne eller primær hyperparatyreoidisme, hvor der ville være indikation for parathyreoidektomi på basis af serumkalciumniveauet, men hvor parathyreoidektomi ikke er klinisk hensigtsmæssigt eller er kontraindiceret. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Parareg.

Andre oplysninger om Parareg:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Parareg den 22. oktober 2004. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Dompé Biotec S.p.A.

Den fuldstændige EPAR for Parareg findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2008.

Medicinal product no longer authorised