



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150203/2017
EMA/H/C/003861

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Natpar

Parathyroidhormon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Natpar. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Natpar zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Natpar benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Natpar und wofür wird es angewendet?

Natpar ist eine Hormonersatztherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit Unterfunktion der Nebenschilddrüsen, einer Erkrankung, die als Hypoparathyreoidismus bezeichnet wird.

Bei Patienten mit dieser Erkrankung bilden die Nebenschilddrüsen im Hals nicht ausreichend Parathyroidhormon, welches die Calciumspiegel im Blut kontrolliert. Infolgedessen haben die Patienten niedrige Calciumspiegel, was zu Problemen der Knochen, der Muskeln, des Herzen, der Nieren und anderer Teile des Körpers führen kann.

Natpar wird als Zusatztherapie zu Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungsmitteln angewendet, wenn diese Behandlungen nicht hinreichend wirksam waren.

Da es nur wenige Patienten mit Hypoparathyreoidismus gibt, gilt die Krankheit als selten, und Natpar wurde am 18. Dezember 2013 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Es enthält den Wirkstoff Parathyroidhormon.



Wie wird Natpar angewendet?

Natpar ist als Pulver und Flüssigkeit erhältlich, die zur Herstellung einer Injektionslösung gemischt werden. Natpar wird mithilfe des Natpar-Pens unter die Haut des Oberschenkels injiziert. Die empfohlene Anfangsdosis ist 50 Mikrogramm einmal täglich. Die Dosis von Natpar sowie die Dosis der Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungsmittel des Patienten werden dann auf Grundlage der Calciumspiegel im Blut des Patienten angepasst. Die Tageshöchstdosis beträgt 100 Mikrogramm.

Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten Natpar selbst spritzen. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Therapie sollte von einem Arzt überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von Patienten mit Hypoparathyreoidismus hat. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Natpar?

Der Wirkstoff von Natpar, Parathyroidhormon, ist eine Kopie des natürlichen Hormons, das von den Nebenschilddrüsen gebildet wird. Es ersetzt das fehlende Hormon bei Patienten mit Hypoparathyreoidismus und hilft somit, die Calciumspiegel wieder herzustellen.

Welchen Nutzen hat Natpar in den Studien gezeigt?

Es wurde gezeigt, dass Natpar hilft, die Calciumspiegel im Blut bei Patienten mit Hypoparathyreoidismus, die Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungsmittel erhalten, zu kontrollieren.

In einer 24-wöchigen Hauptstudie unter Beteiligung von 124 Patienten erreichten 54,8 % (46 von 84) der Patienten, die Natpar erhalten hatten, akzeptable Calciumspiegel im Blut und hielten diese aufrecht, während ihre Dosen der Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungsmittel um mindestens 50 % gesenkt wurden. Der Anteil an Patienten unter Placebo (eine Scheinbehandlung), die ebendies erreichten, betrug 2,5 % (1 von 40 Patienten)

Welche Risiken sind mit Natpar verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Natpar (, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können,) sind zu hohe oder zu niedrige Calciumspiegel im Blut, was zu Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Parästhesien (ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln), Hypoästhesie (reduzierter Tastsinn) und hohen Calciumspiegeln im Urin führen kann. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Natpar berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Natpar darf nicht angewendet werden bei Patienten, bei denen eine Strahlentherapie der Knochen durchgeführt wird oder wurde, bei Patienten mit Knochenkrebs oder einem Krebs, der in die Knochen gestreut hat, sowie bei Patienten mit erhöhtem Risiko für die Entwicklung eines Knochenkrebses, der als Osteosarkom bezeichnet wird. Natpar darf auch nicht angewendet werden bei Patienten mit erhöhten Spiegeln des Enzyms knochenspezifische alkalische Phosphatase und bei jenen mit Pseudohypoparathyreoidismus, einer seltenen Erkrankung, bei der der Körper nicht angemessen auf vom Körper gebildetes Parathyroidhormon anspricht. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Natpar zugelassen?

Natpar ersetzt das fehlende Parathyroidhormon bei Patienten mit Hypoparathyreoidismus. Auch wenn die Hauptstudie zeigte, dass Natpar hilft, die Calciumspiegel im Blut bei gleichzeitiger Senkung des Bedarfs für Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungsmittel zu kontrollieren, war die Studie von kurzer

Dauer und es ergab sich keine Evidenz für eine Verbesserung der Lebensqualität der Patienten oder Senkungen der langfristigen Probleme, wie etwa von Nierenfunktionsstörungen. Daher sollte Natpar nur bei Patienten angewendet werden, die mit Standardbehandlungen alleine nicht hinreichend eingestellt werden können und keine anderen Behandlungsoptionen haben.

In Bezug auf die Sicherheit erachtete man das Risiko, dass die Calciumspiegel im Blut zu hoch oder zu niedrig werden, als wichtig und es sind weitere Daten erforderlich, um die Folgen großer Fluktuationen der Calciumspiegel im Blut bei einmal täglicher Gabe des Arzneimittels besser zu verstehen.

Aufgrund der begrenzten verfügbaren Daten wurde Natpar „unter Auflagen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Natpar noch erwartet?

Da Natpar unter Auflagen zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das Natpar in den Verkehr bringt, eine weitere Studie zur Bestätigung des Nutzens und der Risiken des Arzneimittels sowie zur Angemessenheit des Dosierungsschemas der einmal täglichen Gabe durchführen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Natpar ergriffen?

Das Unternehmen, das Natpar in den Verkehr bringt, wird ein Register einrichten und langfristige Daten zu mit Natpar behandelten Patienten sammeln, einschließlich der Wirkungen auf die Knochen, die Nieren und die Lebensqualität der Patienten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Natpar, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Natpar

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Natpar finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Natpar benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Natpar finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).