

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**PARAREG****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Parareg?

Parareg ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Cinacalcet enthält. Es ist als hellgrüne, ovale Tabletten (30, 60 oder 90 mg) erhältlich.

Wofür wird Parareg angewendet?

Parareg wird bei Erwachsenen und älteren Patienten angewendet:

- zur Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus. Bei dieser Erkrankung produzieren die Nebenschilddrüsen im Nacken zu viel Parathormon (PTH). „Sekundär“ bedeutet, dass der Hyperparathyreoidismus durch eine andere Krankheit verursacht wird. Er kann zu Knochen- und Gelenkschmerzen sowie zu Deformitäten von Armen und Beinen führen. Parareg wird bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz angewendet, die sich einer Dialyse unterziehen müssen, um ihr Blut von Abfallstoffen zu reinigen. Es kann als Teil einer Therapie angewendet werden, die Phosphatbinder oder Vitamin D umfasst.
- zur Senkung der Hyperkalzämie (hohe Calciumspiegel im Blut) bei Patienten mit Parathyroidkarzinom (Krebs der Nebenschilddrüse) oder bei Patienten mit primärem Hyperparathyreoidismus, denen die Nebenschilddrüsen nicht entfernt werden können oder bei denen der Arzt der Auffassung ist, dass die Entfernung der Nebenschilddrüsen nicht geeignet ist. „Primär“ bedeutet, dass der Hyperparathyreoidismus nicht durch eine andere Krankheit verursacht wird.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Parareg angewendet?

Bei sekundärem Hyperparathyreoidismus beträgt die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene einmal täglich 30 mg. Entsprechend der PTH-Spiegel des Patienten wird die Dosis alle zwei bis vier Wochen bis zu einer Maximaldosis von einmal täglich 180 mg angepasst. Die PTH-Spiegel sollten mindestens 12 Stunden nach der Verabreichung von Parareg sowie eine bis vier Wochen nach jeder Dosisanpassung gemessen werden. Die Calciumspiegel im Blut sollten häufig kontrolliert werden. Nach einer Dosisanpassung von Parareg muss die Kontrolle innerhalb von einer Woche erfolgen. Sobald die Erhaltungsdosis eingestellt wurde, sind die Calciumspiegel einmal monatlich und die PTH-Spiegel einmal alle ein bis drei Monate zu messen.

Bei Patienten mit Nebenschilddrüsenkarzinom oder primärem Hyperparathyreoidismus beträgt die empfohlene Anfangsdosis von Parareg für Erwachsene zweimal täglich 30 mg. Die Dosis von Parareg sollte alle zwei bis vier Wochen auf bis zu 90 mg drei- oder viermal täglich erhöht werden, um das Blutcalcium auf den Normalwert zu senken.

Parareg wird zusammen mit einer Mahlzeit oder kurz danach eingenommen.

Wie wirkt Parareg?

Der Wirkstoff in Parareg, Cinacalcet, ist ein calcimimetisch wirksames Agens. Dies bedeutet, dass er die Wirkung von Calcium im Körper nachahmt. Cinacalcet wirkt, indem es die Empfindlichkeit der calciumsensitiven Rezeptoren auf den Nebenschilddrüsen, die die PTH-Sekretion regulieren, erhöht. Durch die Erhöhung der Empfindlichkeit dieser Rezeptoren bewirkt Cinacalcet eine Herabsetzung der PTH-Produktion durch die Nebenschilddrüsen. Die Senkung der PTH-Spiegel führt wiederum zu einer Senkung der Blutcalciumspiegel.

Wie wurde Parareg untersucht?

Parareg wurde in drei Hauptstudien mit 1 136 Dialyse-Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz untersucht. Parareg wurde mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Die Studien dauerten sechs Monate. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die am Ende der Studie einen PTH-Spiegel unter 250 Mikrogramm pro Liter aufwiesen.

Darüber hinaus wurde Parareg in einer Studie mit 46 Patienten mit Hyperkalzämie untersucht, davon 29 mit Parathyroidkarzinom und 17 mit primärem Hyperparathyreoidismus, bei denen die Nebenschilddrüsen nicht entfernt werden konnten oder die Operation zur Entfernung der Nebenschilddrüsen nicht wirksam war. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die bis zu dem Zeitpunkt, zu dem eine Erhaltungsdosis eingestellt war (zwischen zwei und 16 Wochen nach dem Beginn der Studie), eine Senkung der Blutcalciumspiegel um mehr als 1 mg pro Deziliter aufwiesen. Die Studie wurde über drei Jahre fortgesetzt. In weiteren drei Studien wurde die Wirksamkeit von Parareg und Placebo über bis zu einem Jahr bei insgesamt 136 Patienten mit primärem Hyperparathyreoidismus verglichen. 45 dieser Patienten wurden in eine vierte Langzeitstudie zur Wirksamkeit von Parareg über insgesamt fast sechs Jahre aufgenommen.

Welchen Nutzen hat Parareg in diesen Studien gezeigt?

Bei Dialysepatienten mit schwerer Niereninsuffizienz wiesen etwa 40 % der Patienten, die mit Parareg behandelt wurden, am Ende der Studie PTH-Spiegel unter 250 Mikrogramm pro Liter auf, im Vergleich zu etwa 6 % bei der Placebogruppe. Parareg führte zu einer Senkung der PTH-Spiegel um 42 % verglichen mit einer Erhöhung um 8 % bei Patienten unter Placebo.

Bei 62 % der Krebspatienten (18 von 29) und 88 % der Patienten mit primärem Hyperparathyreoidismus (15 von 17) wurde mit Parareg eine Senkung des Blutcalciumwerts von mehr als 1 mg/dl erzielt. Die Ergebnisse der zusätzlichen Studien stützten die Anwendung von Parareg bei Hyperkalzämie bei Patienten mit primärem Hyperparathyreoidismus.

Welches Risiko ist mit Parareg verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Parareg bei sekundärem Hyperparathyreoidismus (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Übelkeit (Nausea) und Erbrechen. Bei Patienten mit Nebenschilddrüsenkarzinom oder primärem Hyperparathyreoidismus ähneln die Nebenwirkungen denen, die bei Patienten beobachtet wurden, die bereits seit langem an Niereninsuffizienz leiden – die häufigsten Nebenwirkungen sind Übelkeit und Erbrechen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Parareg berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Parareg darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Cinacalcet oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Parareg zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Parareg bei der Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus bei dialysepflichtigen Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz und bei der Senkung der Hyperkalzämie bei Patienten mit Parathyroidkarzinom oder primärem Hyperparathyreoidismus, bei denen eine Parathyreoidektomie angesichts der Serumcalciumspiegel indiziert wäre, aber klinisch nicht sinnvoll oder kontraindiziert

ist, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Parareg zu erteilen.

Weitere Informationen über Parareg:

Am 22. Oktober 2004 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Parareg in der gesamten Europäischen Union. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen Dompé Biotec S.p.A.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Parareg finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2008 aktualisiert.

Medicinal product no longer authorised