



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

## **Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

### **Preotact**

Parathormon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Preotact. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Preotact zu gelangen.

### **Was ist Preotact?**

Preotact ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Parathormon enthält. Es ist als weißes Pulver und Lösungsmittel in einer Patrone zur Herstellung einer Injektionslösung, die mittels eines speziellen Injektionsstiftes verabreicht wird, erhältlich. Es ist auch als vorgefüllter Injektionsstift, der die Patrone mit dem Pulver und dem Lösungsmittel enthält, erhältlich. Jede Patrone enthält 14 Dosen.

### **Wofür wird Preotact angewendet?**

Preotact wird zur Behandlung von Osteoporose (einer Krankheit, die Knochen brüchig macht) bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko (Risiko eines Bruches) angewendet. Es wurde belegt, dass Preotact Wirbel- und Wirbelsäulenfrakturen erheblich reduziert, Hüftfrakturen jedoch nicht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### **Wie wird Preotact angewendet?**

Die empfohlene Dosis von Preotact beträgt 100 Mikrogramm und wird einmal täglich als Injektion (unter die Haut) in den Bauch verabreicht. Wird die Patrone in den Spezial-Injektionsstift eingesetzt und dieser zusammengeschraubt oder der vorgefüllte Injektionsstift für die Anwendung vorbereitet, vermischen sich Pulver und Lösung zur Injektionslösung. Die Patientinnen können sich das Mittel selbst spritzen, nachdem sie entsprechend unterwiesen wurden (eine Gebrauchsanweisung liegt bei).



Unter Umständen müssen die Patientinnen außerdem zusätzlich Calcium und Vitamin D einnehmen, falls sie über die Nahrung nicht genügend aufnehmen. Preotact kann bis zu 24 Monate lang angewendet werden; anschließend können die Patientinnen mit einem Bisphosphonat (Arzneimittel zur Verringerung von Knochenschwund) weiterbehandelt werden.

## Wie wirkt Preotact?

Osteoporose tritt auf, wenn nicht genug neues Knochengewebe nachwächst, um die natürlich abgebauten Knochensubstanz zu ersetzen. Die Knochen werden allmählich dünn und brüchig, es kommt zu einer erhöhten Frakturanfälligkeit. Osteoporose tritt vor allem bei Frauen nach der Menopause auf, wenn der Spiegel des weiblichen Hormons Östrogen sinkt.

Preotact enthält Parathormon, das auf die Osteoblasten (knochenbildende Zellen) einwirkt und dadurch die Knochenbildung anregt. Darüber hinaus bewirkt es eine Erhöhung der Calciumaufnahme aus der Nahrung und verhindert, dass über den Urin zu viel Calcium ausgeschieden wird. Parathormon in Preotact ist mit dem menschlichen Nebenschilddrüsenhormon (Parathyrin) identisch. Es wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Das Hormon wird von einem Bakterium produziert, in das ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das es zur Bildung des Hormons befähigt.

## Wie wurde Preotact untersucht?

Preotact wurde in einer Hauptstudie mit 2 532 Frauen mit postmenopausaler Osteoporose untersucht. Preotact wurde mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Rate der Wirbelfrakturen nach 18-monatiger Behandlung. Etwa zwei Drittel der Frauen nahmen Preotact bis zu zwei Jahre lang ein, und ihre Knochendichte wurde gemessen. Die Knochendichte war auch der Hauptindikator in einer anderen Studie, in der die Anwendung von Preotact mit bzw. ohne Alendronat (ein Bisphosphonat) untersucht wurde.

## Welchen Nutzen hat Preotact in diesen Studien gezeigt?

Preotact bewirkte im Vergleich zu Placebo eine signifikante Verringerung des Risikos einer Wirbelfraktur: Nach 18 Monaten traten in der Placebo-Gruppe 42 Wirbelbrüche auf (3,37 %), in der Preotact-Gruppe 17 (1,32 %). Die Risikoverringerung war bei Frauen mit bereits erlittenen Wirbelfrakturen höher. Gleiches galt für Patientinnen, deren Wirbelsäulenknochendichtewert bereits zu Studienbeginn niedrig war, was auf eine brüchigere Wirbelsäule hindeutete. Auch während der Studie wurde eine Zunahme der Knochendichte beobachtet. Bei der Studie mit Preotact und Alendronat zeigte sich, dass die Knochendichte durch die Gabe von Alendronat im Anschluss an Preotact noch weiter erhöht werden kann.

## Welche Risiken sind mit Preotact verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Preotact (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Hyperkalzämie (hoher Calciumspiegel im Blut), Hyperkalzurie (hoher Calciumspiegel im Urin) und Nausea (Übelkeit). Die vollständige Auflistung aller im Zusammenhang mit Preotact berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Preotact darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Parathormon oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Außerdem darf es nicht bei Patienten angewendet werden, die

- sich einer Strahlentherapie des Skeletts unterziehen bzw. unterzogen haben,

- Knochenkrebs oder einen Krebs haben, der sich auf die Knochen ausgebreitet hat,
- eine Störung aufweisen, durch die das Calcium- und Phosphatgleichgewicht im Körper beeinträchtigt wird,
- unter einer anderen Knochenkrankheit als Osteoporose leiden,
- ungeklärte hohe Spiegel des Enzyms alkalische Phosphatase aufweisen,
- an schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden.

## **Warum wurde Preotact zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Preotact gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Weitere Informationen über Preotact**

Am 24. April 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Preotact in der gesamten Europäischen Union.

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2012 aktualisiert.