

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**PARAREG****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Parareg;

Το Parareg είναι ένα φάρμακο που περιέχει την δραστική ουσία κινκαλσέτη. Διατίθεται σε ωοειδή δισκία ανοιχτού πράσινου χρώματος των 30, 60 ή 90 mg.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Parareg;

Το Parareg χορηγείται σε ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς για:

- την θεραπεία δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού. Πρόκειται για πάθηση κατά την οποία οι παραθυρεοειδείς αδένες στον τράχηλο παράγουν υπερβολική ποσότητα παραθορμόνης (PTH). «Δευτεροπαθής» σημαίνει ότι ο υπερπαραθυρεοειδισμός προκαλείται από άλλη πάθηση. Ο υπερπαραθυρεοειδισμός μπορεί να προκαλέσει πόνο στα οστά και στις αρθρώσεις και παραμορφώσεις στα χέρια και στα πόδια. Το Parareg χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική πάθηση που χρειάζονται αιμοκάθαρση για καθαρισμό του αίματος από υπολείμματα. Μπορεί να χορηγηθεί ως μέρος αγωγής που περιλαμβάνει φωσφοδεσμευτικά ή στερόλες βιταμίνης D,
- για την μείωση της υπερασβεστιαμίας (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) σε ασθενείς με καρκίνο παραθυρεοειδούς (καρκίνος των παραθυρεοειδών αδένων) ή σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό για τους οποίους η αφαίρεση των παραθυρεοειδών αδένων είτε είναι αδύνατη, είτε κρίνεται ως μη ενδεδειγμένη από τον γιατρό. «Πρωτοπαθής» σημαίνει ότι ο υπερπαραθυρεοειδισμός δεν προκαλείται από οποιαδήποτε άλλη πάθηση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Parareg;

Σε περίπτωση δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού, η συνιστώμενη αρχική δόση για ενήλικες είναι 30 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση αναπροσαρμόζεται κάθε δύο έως τέσσερις εβδομάδες αναλόγως των επιπέδων PTH του ασθενούς αλλά δεν υπερβαίνει τα 180 mg μία φορά την ημέρα. Τα επίπεδα της ορμόνης PTH πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον 12 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης και μία έως τέσσερις εβδομάδες μετά από κάθε αναπροσαρμογή της δόσης του Parareg. Τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα πρέπει να μετρώνται συχνά και πάντως εντός εβδομάδος από κάθε αναπροσαρμογή της δόσης του Parareg. Από τη στιγμή που έχει καθορισθεί μια δόση συντήρησης, τα

επίπεδα του ασβεστίου πρέπει να μετρώνται κάθε μήνα και τα επίπεδα της ορμόνης PTH πρέπει να μετρώνται κάθε ένα έως τρεις μήνες.

Για ασθενείς με καρκίνωμα παραθυρεοειδούς ή πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, η συνιστώμενη αρχική δόση Parareg για ενήλικες είναι 30 mg δύο φορές την ημέρα. Η δοσολογία του Parareg πρέπει, κάθε δύο έως τέσσερις εβδομάδες, να αυξάνεται μέχρι και τα 90 mg τρεις ή τέσσερις φορές την ημέρα, ούτως ώστε να επιτευχθεί η μείωση του ασβεστίου στο αίμα στα φυσιολογικά επίπεδα.

Το Parareg λαμβάνεται συνοδεία τροφής ή λίγο μετά το γεύμα.

Πώς δρα το Parareg;

Η δραστική ουσία του Parareg, η κινκαλσέτη, είναι ασβεστομιμητικός παράγοντας. Αυτό σημαίνει ότι μιμείται τη δράση του ασβεστίου στον οργανισμό. Η κινκαλσέτη δρα εντείνοντας την ευαισθησία στο ασβέστιο των αντίστοιχων υποδοχέων στους παραθυρεοειδείς αδένες που ρυθμίζουν την έκκριση της PTH. Με το να αυξάνει την ευαισθησία των υποδοχέων αυτών, η κινκαλσέτη προκαλεί την μείωση της παραγωγής PTH από τους παραθυρεοειδείς αδένες. Η μείωση των επιπέδων της PTH έχει επίσης ως αποτέλεσμα την μείωση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Parareg;

Το Parareg μελετήθηκε σε τρεις βασικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 1.136 ασθενείς που έκαναν αιμοκάθαρση λόγω σοβαρής νεφροπάθειας. Το Parareg συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική αγωγή). Οι μελέτες διήρκεσαν έξι μήνες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν επίπεδο PTH μικρότερο των 2,0 μικρογραμμάτων ανά λίτρο (mcg/l) στο τέλος της μελέτης.

Το Parareg αποτέλεσε επίσης αντικείμενο μελέτης στην οποία συμμετείχαν 46 ασθενείς με υπερασβεσταιμία, μεταξύ των οποίων 29 ασθενείς με καρκίνωμα παραθυρεοειδούς και 17 ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό για τους οποίους, είτε η αφαίρεση των παραθυρεοειδών αδένων ήταν αδύνατη, είτε η σχετική εγχείρηση είχε αποτύχει. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν μείωση των επιπέδων του ασβεστίου στο αίμα μεγαλύτερη από 1 mg ανά dl πριν να καθοριστεί η δόση συντήρησης (μεταξύ δύο και δεκαέξι εβδομάδων μετά την έναρξη της μελέτης). Η μελέτη συνεχίστηκε για διάστημα μεγαλύτερο των τριών ετών. Τρεις περαιτέρω μελέτες συνέκριναν την αποτελεσματικότητα του Parareg σε σχέση με εικονικό φάρμακο σε σύνολο 136 ασθενών με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό για διάστημα άνω του ενός έτους. Μια τέταρτη, μακροχρόνια μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 45 από τους ασθενείς των προαναφερθεισών μελετών, εξέτασε την αποτελεσματικότητα του Parareg επί σχεδόν έξι χρόνια.

Ποιο είναι το όφελος του Parareg σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφροπάθεια που έκαναν αιμοκάθαρση, το 40% περίπου των ασθενών που έλαβαν Parareg παρουσίασαν, στο τέλος της μελέτης, επίπεδα PTH κάτω των 250 mcg/l, σε σύγκριση με το 6% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το Parareg είχε ως αποτέλεσμα μείωση των επιπέδων PTH κατά 42% σε σύγκριση με την αύξηση 8% που εμφάνισαν οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Το Parareg είχε ως αποτέλεσμα μείωση του ασβεστίου στο αίμα μεγαλύτερη του 1 mg ανά dl στο 62% των ασθενών με καρκίνο (18 στους 29) και στο 88% των ασθενών με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό (15 στους 17). Τα αποτελέσματα των συμπληρωματικών μελετών υποστηρίζουν την χρήση του Parareg για την θεραπεία της υπερασβεσταιμίας σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Parareg;

Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Parareg στην θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού (που παρουσιάζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθηση αδιαθεσίας) και έμετος. Σε ασθενείς με καρκίνωμα παραθυρεοειδούς ή πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (για τους οποίους οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ναυτία και έμετος). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Parareg περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Parareg δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν ενδεχομένως υπερευαισθησία (αλλεργία) στην κινκαλσέτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Parareg;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Parareg υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την θεραπεία δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού σε ασθενείς με νεφροπάθεια τελικού σταδίου σε συντηρητική αγωγή αιμοκάθαρσης. και για τη μείωση της υπερασβεστιαϊμίας σε ασθενείς με καρκίνωμα παραθυρεοειδών ή πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό για τους οποίους η αφαίρεση των παραθυρεοειδών αδένων θα ήταν μεν επιλέξιμη βάσει των επιπέδων του ασβεστίου του ορού αλλά, είτε είναι ακατάλληλη από κλινικής απόψεως, είτε υπάρχουν σοβαρές αντενδείξεις περί αυτής. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Parareg.

Λοιπές πληροφορίες για το Parareg:

Στις 22 Οκτωβρίου 2004 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Dompé Biotec S.p.A για το Parareg.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Parareg διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2008.

Medicinal product no longer authorised