



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Preotact

παραθυρεοειδική ορμόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Preotact. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Preotact.

Τι είναι το Preotact;

Το Preotact είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία παραθυρεοειδική ορμόνη. Διατίθεται σε μορφή σκόνης και διαλύτη σε φυσιγγίο για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος με τη χρήση ειδικής πέννας έγχυσης. Διατίθεται επίσης σε μορφή προγεμισμένης πέννας στην οποία ενσωματώνεται το φυσιγγίο που περιέχει τη σκόνη και τον διαλύτη. Κάθε φυσιγγίο περιέχει 14 δόσεις.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Preotact;

Το Preotact χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (ασθένεια η οποία καθιστά εύθραυστα τα οστά) σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες οι οποίες διατρέχουν υψηλό κίνδυνο καταγμάτων. Το Preotact έχει αποδειχθεί ότι μειώνει σε σημαντικό βαθμό τα σπονδυλικά κατάγματα, αλλά όχι τα κατάγματα ισχίου.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Preotact;

Η συνιστώμενη δόση Preotact είναι 100 μικρογραμμάρια χορηγούμενα μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα (κοιλιά). Όταν το φυσιγγίο εισάγεται στην ειδική πένα έγχυσης και βιδώνεται σε αυτή ή όταν η προγεμισμένη πένα είναι έτοιμη για χρήση, η σκόνη και ο διαλύτης αναμιγνύονται για την παρασκευή του ενέσιμου διαλύματος. Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εκπαιδευτεί σχετικά (παρέχεται εγχειρίδιο χρήσης).



Σε περίπτωση που η διατροφή των ασθενών δεν περιέχει επαρκείς ποσότητες ασβεστίου και βιταμίνης D, ενδεχομένως να χρειαστεί χορήγηση συμπληρωμάτων. Το Preotact μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως 24 μήνες και, στη συνέχεια, οι ασθενείς μπορούν να ακολουθήσουν θεραπεία με διφωσφονικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο μειώνει την οστική απώλεια).

Πώς δρα το Preotact;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέου οστού για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται φυσική φθορά. Σταδιακά, τα οστά γίνονται λεπτά και εύθραυστα και περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα. Η οστεοπόρωση εμφανίζεται συχνότερα σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, όταν τα επίπεδα των γυναικείων ορμονών, των οιστρογόνων, μειώνονται.

Το Preotact περιέχει παραθυρεοειδική ορμόνη η οποία διεγείρει την οστική παραγωγή, επιδρώντας στους οστεοβλάστες (τα κύτταρα παραγωγής των οστών). Επίσης, αυξάνει την απορρόφηση του ασβεστίου από την τροφή και εμποδίζει την απώλεια ασβεστίου μέσω των ούρων. Η παραθυρεοειδική ορμόνη που περιέχεται στο Preotact είναι όμοια με την ανθρώπινη παραθυρεοειδική ορμόνη. Παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: ένα βακτήριο λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA) το οποίο το καθιστά ικανό να παράγει τη συγκεκριμένη ορμόνη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Preotact;

Το Preotact μελετήθηκε σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 2.532 γυναίκες με μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση. Το Preotact συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική αγωγή). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συχνότητα εμφάνισης σπονδυλικών καταγμάτων έπειτα από θεραπεία 18 μηνών. Περίπου τα δύο τρίτα των γυναικών συνέχισαν να λαμβάνουν το Preotact έως και δύο έτη και μετρήθηκε η οστική τους πυκνότητα. Η οστική πυκνότητα αποτέλεσε επίσης τον βασικό δείκτη σε άλλη μελέτη η οποία εξέτασε τη χρήση του Preotact με ή χωρίς αλενδρονάτη (διφωσφονικό).

Ποιο είναι το όφελος του Preotact σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Preotact μείωσε σημαντικά τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων σε σύγκριση με τη χρήση εικονικού φαρμάκου: μετά το πέρας 18 μηνών, στην ομάδα θεραπείας με εικονικό φάρμακο παρουσιάστηκαν 42 σπονδυλικά κατάγματα (3,37%) και 17 στην ομάδα θεραπείας με Preotact (1,32%). Ο κίνδυνος περιορίστηκε ακόμη περισσότερο σε γυναίκες οι οποίες είχαν ήδη υποστεί σπονδυλικό κάταγμα στο παρελθόν καθώς και σε γυναίκες των οποίων ο βαθμός πυκνότητας των οστών της σπονδυλικής στήλης ήταν ήδη χαμηλός κατά την έναρξη της μελέτης, υποδεικνύοντας ότι είχαν πιο εύθραυστη σπονδυλική στήλη. Κατά τη διάρκεια της μελέτης παρατηρήθηκε και αύξηση της οστικής πυκνότητας. Η μελέτη του Preotact με αλενδρονάτη έδειξε ότι η χρήση αλενδρονάτης μετά το Preotact μπορεί να επιφέρει περαιτέρω αύξηση της οστικής πυκνότητας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Preotact;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Preotact (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπερασβεσταιμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), υπερασβεστουρία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στα ούρα) και ναυτία (αδιαθεσία). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Preotact περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Preotact δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπεραυαισθησία (αλλεργία) στην παραθυρεοειδική ορμόνη ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς:

- που υποβάλλονται ή έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία του σκελετού
- που νοσούν από καρκίνο των οστών ή καρκίνο που έχει εξαπλωθεί στα οστά
- που πάσχουν από διαταραχή που επηρεάζει την ισορροπία των επιπέδων ασβεστίου και φωσφορικών στον οργανισμό
- που πάσχουν από ασθένεια των οστών, άλλη από την οστεοπόρωση
- που παρουσιάζουν ανεξήγητα υψηλά επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης (ένζυμο)
- που παρουσιάζουν σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Preotact;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Preotact υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Preotact

Στις 24 Απριλίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Preotact.

Η πλήρης EPAR του Preotact διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Preotact, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2012.