



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Natpar

паратироиден хормон

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Natpar. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Natpar.

За практическа информация относно употребата на Natpar пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

## Какво представлява Natpar и за какво се използва?

Natpar е хормонозаместващо лекарство за лечение на възрастни с недостатъчна активност на паращитовидните жлези, заболяване, известно като хипопаратиреоидизъм.

При пациенти с това заболяване паращитовидните жлези в шията не произвеждат достатъчно количество паратироиден хормон, който контролира нивото на калций в кръвта. В резултат на това пациентите имат ниски нива на калций, което може да причини проблеми в костите, мускулите, сърцето, бъбреците и други части на организма.

Natpar се използва като допълнение към лечението с добавки на калций и витамин D, когато тези лечения не действат достатъчно добре.

Тъй като броят на пациентите с хипопаратиреоидизъм е малък, болестта се счита за „рядка“ и Natpar е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 18 декември 2013 г.

Natpar съдържа активното вещество паратироиден хормон (*parathyroid hormone*).



## Как се използва Natpar?

Natpar се предлага под формата на прах и течност, които се смесват за получаване на инжекционен разтвор. Natpar се инжектира подкожно в бедрото с помощта на писалка с Natpar. Обикновено препоръчителната начална доза е 50 микрограма веднъж дневно. Дозата на Natpar, както и дозата на витамин D на пациента, след това се регулират въз основа на нивата на калций в кръвта на пациента. Максималната дневна доза е 100 микрограма.

След като бъдат обучени, пациентите могат сами да си инжектират Natpar. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се провежда под наблюдението на здравен специалист с опит в лечението на пациенти с хипопаратиреоидизъм. За повече информация вижте листовката.

## Как действа Natpar?

Активното вещество в Natpar, паратироиден хормон, е копие на естествения хормон, който се произвежда от парацитовидните жлези. Той замества липсващия хормон при пациенти с хипопаратиреоидизъм, като по този начин възстановява нивата на калций.

## Какви ползи от Natpar са установени в проучванията?

Установено е, че Natpar помага за контролирането на нивата на калций в кръвта при пациенти с хипопаратиреоидизъм, които получават добавки на калций и витамин D.

В едно основно 24-седмично проучване, обхващащо 124 пациенти, при 54,8% (46 от 84) от пациентите, на които се прилага Natpar, се достигат и поддържат приемливи нива на калций в кръвта, като същевременно се намаляват дозите на добавките на калций и витамин D с поне 50%. Делът на пациентите, приемащи плацебо (сляпо лечение), при които се постига същото, е 2,5% (1 от 40 пациенти).

## Какви са рисковете, свързани с Natpar?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Natpar (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са прекалено високи или прекалено ниски нива на калций в кръвта, което може да доведе до главоболие, диария, повръщане, парестезия (необичайни усещания като „иглички“ и „боцкания“), хипоестезия (намалено усещане за допир) и високи нива на калций в урината. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Natpar, вижте листовката.

Natpar не трябва да се използва при пациенти, които са подложени или са били подложени на лъчева терапия на костите, които имат рак на костите или рак, който се е разпространил в костите, и които са изложени на увеличен риск от развитие на рак на костите, наречен остеосарком. Natpar не трябва да се използва и при пациенти, които имат необяснимо увеличаване на нивата на ензим, наречен костна алкална фосфатаза, и при тези с псевдохипопаратиреоидизъм, рядко заболяване, при което организмът не реагира адекватно на произвеждания от него паратироиден хормон. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## Защо Natpar е разрешен за употреба?

Natpar замества липсващия паратироиден хормон при пациенти с хипопаратиреоидизъм. Въпреки че основното проучване установява, че Natpar помага за контролирането на нивата на калций в

кръвта, като същевременно намалява нуждата от добавки на калций и витамин D, проучването е краткосрочно и няма доказателства за подобрение на качеството на живот на пациентите или за намаляване на дългосрочни проблеми, например бъбречно увреждане. Поради това Natpar трябва да се използва само при пациенти, които не се контролират адекватно със самостоятелни стандартни лечения, които нямат други варианти за лечение.

По отношение на безопасността, рискът от прекомерно увеличаване или прекомерно намаляване на нивата на калций се счита за значителен и са необходими допълнителни данни, за да се разберат по-добре последствията от големите отклонения на нивата на калций в кръвта при прием на лекарството веднъж дневно.

Поради ограничените налични данни Natpar е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

### **Каква информация се очаква за Natpar?**

Тъй като Natpar е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Natpar, ще проведе допълнително проучване, за да потвърди ползите и рисковете на лекарството и уместността на схемата на дозиране „веднъж дневно“.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Natpar?**

Фирмата, която предлага Natpar, ще създаде регистър и ще събира дългосрочни данни за пациентите, лекувани с Natpar, в това число за неговите ефекти върху костите, бъбреците и качеството на живот на пациентите.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Natpar, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

### **Допълнителна информация за Natpar:**

Пълният текст на EPAR за Natpar може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Natpar прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Natpar може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).