



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

# Natpar

## parathyroideahormon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Natpar. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Natpar bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Natpar, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Natpar, og hvad anvendes det til?

Natpar er et hormon til erstatningsbehandling af voksne med underaktive biskjoldbruskkirtler (hypoparatyroidisme).

Hos patienter med denne sygdom danner biskjoldbruskkirtlerne i halsen ikke tilstrækkeligt med parathyroideahormon, som regulerer calciumindholdet i blodet. Som følge heraf har patienterne for lavt indhold af calcium, hvilket kan medføre problemer i knogler, muskler, hjerte, nyrer og andre dele af kroppen.

Natpar anvendes som tillægsbehandling sammen med tilskud af calcium og vitamin D, når disse ikke har haft tilstrækkelig virkning.

Da antallet af patienter med hypoparatyroidisme er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Natpar blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 18. december 2013.

Natpar indeholder det aktive stof parathyroideahormon.



## Hvordan anvendes Natpar?

Natpar fås som et pulver og en væske, der blandes sammen til en injektionsvæske. Natpar sprøjtes ind under huden i låret ved hjælp af Natpar-pennen. Startdosis er normalt 50 µg én gang dagligt. Dosis af Natpar såvel som patientens dosis af vitamin D- og calciumtilskud justeres derefter afhængigt af patientens indhold af calcium i blodet. Den maksimale daglige dosis er 100 µg.

Patienten kan godt selv indsprøjte Natpar efter forudgående oplæring. Lægemidlet udleveres kun efter recept, og ordination og behandlingen bør overvåges af en sundhedsperson med erfaring i behandling af patienter med hypoparathyroidisme. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Natpar?

Det aktive stof i Natpar, parathyroideahormon, er en kopi af det naturlige hormon, der dannes af biskjoldbruskkirtlerne. Det erstatter det manglende hormon hos patienter med hypoparathyroidisme og medvirker derved til at genoprette calciumindholdet.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Natpar?

Natpar er påvist at medvirke til regulering af calciumindholdet i blodet hos patienter med hypoparathyroidisme, som får tilskud af calcium og vitamin D.

I en 24-ugers hovedundersøgelse med 124 patienter opnåede 54,8 % (46 ud af 84) af de patienter, der fik Natpar, et vedvarende acceptabelt indhold af calcium i blodet, og de kunne nedsætte deres tilskud af calcium- og vitamin D med mindst 50 %. Den andel af de patienter, der fik virkningsløs medicin (placebo) og opnåede samme resultat, var 2,5 % (1 ud af 40 patienter).

## Hvilke risici er der forbundet med Natpar?

De hyppigste bivirkninger ved Natpar (som optræder hos mere end 1 ud af 10 personer) er for højt eller for lavt calciumindhold i blodet, som kan medføre hovedpine, diarré, opkastning, usædvanlige sanseindtryk som stikken og prikken (paræstesi), nedsat følesans (hypæstesi), og for højt calciumindhold i urinen. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Natpar fremgår af indlægssedlen.

Natpar må ikke anvendes hos patienter, der får eller har fået strålebehandling af knoglerne, eller som har knoglekræft eller kræft, der har bredt sig til knoglerne, og har øget risiko for at udvikle knoglekræft af typen osteosarkom. Natpar må heller ikke anvendes hos patienter, som har uforklaret stigning i enzymet alkalisk fosfatase fra knoglerne, eller som har pseudohypoparathyroidisme, en sjælden sygdom, hvor kroppen ikke reagerer tilfredsstillende på det parathyroideahormon, der dannes af kroppen. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Natpar godkendt?

Natpar erstatter det manglende parathyroideahormon hos patienter med hypoparathyroidisme. Hovedundersøgelsen viste, at Natpar medvirker til at regulere blodets indhold af calcium og nedsætter behovet for tilskud af calcium og vitamin D, men undersøgelsen var kortvarig, og der var ingen tegn på bedring i patienternes livskvalitet eller mindske af langvarige problemer såsom nedsat nyrefunktion. Natpar bør derfor kun bruges hos patienter, der ikke er tilfredsstillende reguleret med sædvanlige behandlinger alene, og som ikke har andre behandlingsmuligheder.

Hvad angår sikkerheden, anses risikoen for forhøjet eller nedsat calciumindhold for vigtig, og der behøves yderligere data for at give bedre indsigt i følgerne af store svingninger i blodets calciumindhold, når lægemidlet gives én gang om dagen.

Natpar har fået en "betinget godkendelse". Det skyldes de begrænsede data, der findes om lægemidlet. Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden er blevet pålagt at fremskaffe. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

### **Hvilke oplysninger afventes der stadig for Natpar?**

Da Natpar har fået en betinget godkendelse, skal virksomheden, der markedsfører Natpar, udføre en supplerende undersøgelse for at bekræfte fordelene og risiciene ved lægemidlet og egnetheden af dets doseringsplan (én gang dagligt).

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Natpar?**

Virksomheden, der markedsfører Natpar, skal oprette et register og indsamle langsigtede data om patienter, der behandles med Natpar, herunder dets virkning på knoglerne, nyrerne og patienternes livskvalitet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Natpar.

### **Andre oplysninger om Natpar**

Den fuldstændige EPAR for Natpar findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Natpar, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Natpar findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).