



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Natpar

παραθορμόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Natpar. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Natpar.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Natpar, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Natpar και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Natpar είναι ένα υποκατάστατο ορμονών για τη θεραπεία ενηλίκων με υπολειπτικούς παραθυρεοειδείς αδένες, μια πάθηση που είναι γνωστή ως υποπαραθυρεοειδισμός.

Στους ασθενείς με αυτήν την πάθηση, οι παραθυρεοειδείς αδένες στον λαιμό δεν παράγουν αρκετή παραθορμόνη, η οποία ελέγχει το επίπεδο του ασβεστίου στο αίμα. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς έχουν χαμηλά επίπεδα ασβεστίου, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα οστά, τους μύες, την καρδιά, τους νεφρούς, καθώς και σε άλλα σημεία του σώματος.

Το Natpar χρησιμοποιείται ως πρόσθετη αγωγή στη θεραπεία με συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, όταν οι εν λόγω θεραπείες δεν είναι αρκετά αποτελεσματικές.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με υποπαραθυρεοειδισμό και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Natpar χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 18 Δεκεμβρίου 2013.

Το Natpar περιέχει τη δραστική ουσία παραθορμόνη.



Πώς χρησιμοποιείται το Natpar;

Το Natpar διατίθεται υπό μορφή κόνεως και διαλύτη, τα οποία αναμειγνύονται για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Το Natpar χορηγείται με υποδόρια ένεση στον μηρό με τη χρήση της πέννας Natpar. Η συνήθης συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 μικρογραμμάρια μία φορά την ημέρα. Στη συνέχεια, η δόση του Natpar, καθώς και η δόση των συμπληρωμάτων βιταμίνης D και ασβεστίου του ασθενούς, ρυθμίζονται ανάλογα με τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα του ασθενούς. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 100 μικρογραμμάρια.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Natpar. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η επίβλεψη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας με πείρα στη διαχείριση ασθενών με υποπαραθυρεοειδισμό. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Natpar;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Natpar, η παραθορμόνη, είναι ένα αντίγραφο της φυσικής ορμόνης που παράγεται από τους παραθυρεοειδείς αδένες. Υποκαθιστά την ελλείπουσα ορμόνη σε ασθενείς με υποπαραθυρεοειδισμό, συμβάλλοντας έτσι στην αποκατάσταση των επιπέδων του ασβεστίου.

Ποια είναι τα οφέλη του Natpar σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Natpar έχει αποδειχθεί ότι βοηθά στον έλεγχο των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα σε ασθενείς με υποπαραθυρεοειδισμό που λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D.

Σε μια κύρια μελέτη 24 εβδομάδων στην οποία συμμετείχαν 124 ασθενείς, το 54,8% (46 από 84) των ασθενών που έλαβαν Natpar κατάφερε να επιτύχει και να διατηρήσει αποδεκτά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, ενώ ταυτόχρονα μείωσε τις δόσεις των συμπληρωμάτων ασβεστίου και βιταμίνης D κατά τουλάχιστον 50%. Το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και είχε το ίδιο αποτέλεσμα ήταν 2,5% (1 στους 40 ασθενείς).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Natpar;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Natpar (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν κεφαλαλγία, διάρροια, έμετο, παραισθησία (μυρμηκίαση ή μούδιασμα), υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση της αφής) και υψηλά επίπεδα ασβεστίου στα ούρα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Natpar περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Natpar δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται ή έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία στα οστά, σε ασθενείς με καρκίνο των οστών ή άλλον τύπο καρκίνου που έχει εξαπλωθεί στα οστά, καθώς και σε ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης ενός τύπου καρκίνου των οστών που ονομάζεται οστεοσάρκωμα. Το Natpar δεν πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ανεξήγητες αυξήσεις στα επίπεδα ενός ενζύμου που ονομάζεται αλκαλική φωσφατάση των οστών, καθώς και στους ασθενείς εκείνους που πάσχουν από ψευδοϋποπαραθυρεοειδισμό, μια σπάνια νόσο κατά την οποία ο οργανισμός δεν ανταποκρίνεται επαρκώς στην παραθορμόνη που παράγεται από τον οργανισμό. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Natpar;

Το Natpar αντικαθιστά την ελλείπουσα παραθορμόνη σε ασθενείς με υποπαραθυρεοειδισμό. Ενώ η κύρια μελέτη έδειξε ότι το Natpar συμβάλλει στον έλεγχο των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα με ταυτόχρονη μείωση της ανάγκης για θεραπεία με συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, είχε μικρή διάρκεια και δεν παρουσίασε καμία ένδειξη βελτίωσης της ποιότητας ζωής των ασθενών ή μείωσης των μακροχρόνιων προβλημάτων, όπως η νεφρική ανεπάρκεια. Κατά συνέπεια, το Natpar θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς που δεν ελέγχονται επαρκώς με τις καθιερωμένες θεραπείες μόνο, και οι οποίοι δεν έχουν άλλες θεραπευτικές επιλογές.

Όσον αφορά την ασφάλεια, ο κίνδυνος υπερβολικής αύξησης ή μείωσης των επιπέδων ασβεστίου θεωρείται σημαντικός και απαιτούνται περαιτέρω δεδομένα για την καλύτερη κατανόηση των επιπτώσεων τέτοιων μεγάλων διακυμάνσεων του επιπέδου ασβεστίου στο αίμα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου μία φορά την ημέρα.

Στο Natpar χορηγήθηκε «έγκριση υπό όρους», λόγω των περιορισμένων διαθέσιμων δεδομένων. Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φάρμακο, τις οποίες καλείται να υποβάλει η εταιρεία. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Natpar αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι στο Natpar χορηγήθηκε «έγκριση υπό όρους», η εταιρεία που εμπορεύεται το Natpar θα διεξάγει μια ακόμα μελέτη για την επιβεβαίωση του όφελους και των κινδύνων του φαρμάκου, καθώς και της καταλληλότητας του δοσολογικού σχήματος χορήγησής του μία φορά ημερησίως.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Natpar;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Natpar θα δημιουργήσει μητρώο για τη συλλογή μακροπρόθεσμων δεδομένων για τους ασθενείς που λαμβάνουν Natpar, συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων του φαρμάκου στα οστά, τους νεφρούς και την ποιότητα ζωής των ασθενών.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Natpar.

Λοιπές πληροφορίες για το Natpar

Η πλήρης EPAR του Natpar 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 Natpar διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Natpar διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).