



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Natpar

parathormoon

See on ravimi Natpar Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Natpari kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Natpari kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Natpar ja milleks seda kasutatakse?

Natpar on hormoonasendusravi kõrvalkilpnäärmete alatalitlusega ehk hüpoparatiireosiga täiskasvanutele.

Selle haigusega patsientidel ei tooda kaelapiirkonnas paiknevad kõrvalkilpnäärmed piisavalt parathormooni, mis reguleerib vere kaltsiumisisaldust. Selle tagajärjel on patsientide vere kaltsiumisisaldus liiga väike, mis võib omakorda põhjustada probleeme luustikus, lihastes, südames, neerudes ja muudes kehaosades.

Natpari kasutatakse täiendava ravina koos kaltsiumi toidulisanditega ja D-vitamiiniga, kui need ei ole andnud piisavat tulemust.

Et hüpoparatiireosiga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Natpar 18. detsembril 2013 harvikravimiks.

Natpar sisaldab toimeainena parathormooni ehk paratüriini.

Kuidas Natpari kasutatakse?

Natpari turustatakse süstelahuse pulbri ja lahustina. Natpari süstitakse reie piirkonda naha alla Natpari pen-süstlaga. Soovitatav algannus on 50 µg üks kord ööpäevas. Seejärel kohandatakse Natpari ning ka

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



kaltsiumi toidulisandite ja D-vitamiini annust patsiendi vere kaltsiumisisalduse järgi. Maksimaalne ööpäevane annus on 100 µg.

Pärast asjakohase väljaõppe saamist tohivad patsiendid süstida endale Natpari ise. Natpar on retseptiravim. Ravi peab toimuma hüoparatüreoosiga patsientide ravis kogunud tervishoiutöötaja järelevalve all. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Natpar toimib?

Natpari toimeaine parathormoon ehk paratüriin on kõrvalkilpnäärmete toodetava loodusliku hormooni tehisteisend. See asendab hüoparatüreoosiga patsientidel puuduvat hormooni, aidates taastada vere kaltsiumisisalduse.

Milles seisneb uuringute põhjal Natpari kasulikkus?

Natpar on osutunud efektiivseks vere kaltsiumisisalduse reguleerimisel hüoparatüreoosiga patsientidel, kes võtavad kaltsiumi toidulisandeid ja D-vitamiini.

24-nädalases põhiuuringus, milles osales 124 patsienti, saavutas ja säilitas 54,8% Natparit saanud patsientidest (46 patsienti 84st) vere sobiva kaltsiumisisalduse, vähendades samal ajal kaltsiumi toidulisandite ja D-vitamiini annuseid vähemalt 50% võrra. Platseebot (näiv ravim) saanud patsientidel oli see näitaja 2,5% (1 patsient 40st).

Mis riskid Natpariga kaasnevad?

Natpari kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on vere liiga suur või väike kaltsiumisisaldus, mis võib põhjustada peavalu, kõhulahtisust, oksendamist, paresteesiat ((väärastung, näiteks torkiv valu), hüpoasteesiat (tundlikkuse vähenemine) ja hüperkaltsiuriat (liigne kaltsiumisisaldus uriinis). Natpari kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Natparit ei tohi kasutada patsiendid, kes saavad või on varem saanud luustiku kiiritusravi, kellel on luuvähk või luu metastaasid ja kellel on suurenenud osteosarkoomi (teatavat tüüpi luuvähi) tekke risk. Natparit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on luuspetsiifilise aluselise fosfataasi (teatava ensüümi) sisaldus seletamatult suurenenud või kellel on pseudohüoparatüreoos (harvikaigus, mille korral organism ei reageeri adekvaatselt kehaomasele parathormoonile). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Natpar heaks kiideti?

Natpar asendab hüoparatüreoosiga patsientidel puuduvat parathormooni. Kuigi põhiuuring näitas, et Natpar aitab reguleerida vere kaltsiumisisaldust, vähendades seejuures kaltsiumi toidulisandite ja D-vitamiini vajadust, oli uuringu kestus lühike ning puudusid tõendid patsientide elukvaliteedi paranemisest ja kasulikust toimest pikaajaliste probleemide, näiteks neerukahjustuste vastu. Seetõttu võivad Natpari kasutada üksnes patsiendid, kellel standardravi üksi ei toimi või kel ei ole muid ravivalikuid.

Ohutuse seisukohalt peetakse liiga suure või väikese kaltsiumisisalduse tekke riski oluliseks ja vaja on täiendavaid andmeid, et paremini mõista tagajärgi, mis kaasnevad vere kaltsiumisisalduse ulatusliku kõikumisega kord ööpäevas võetava annuse korral.

Piiratud andmete tõttu on Natpar saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Mis teavet Natpari kohta veel oodatakse?

Et Natpar on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel, korraldab Natpari turustaja lisauuringu, et kinnitada ravimi kasulikkust ja riske ning kord ööpäevas manustamist ettenägeva annustamisskeemi sobivust.

Mis meetmed võetakse, et tagada Natpari ohutu ja efektiivne kasutamine?

Natpari turustaja loob registri ja hakkab koguma Natpariga ravitud patsientide kohta pikaajalisi andmeid, sealhulgas ravimi toime luustikule, neerudele ja patsientide elukvaliteedile.

Natpari ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Natpari kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Natpari kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Natpariga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Natpari kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).