



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Natpar

paratiroidni hormon

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Natpar. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Natpar.

Praktične informacije o primjeni lijeka Natpar bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Natpar i za što se koristi?

Natpar je lijek koji nadomješta hormon u odraslih osoba sa smanjenom aktivnosti paratiroidnih žlijezda, stanjem poznatim kao hipoparatiroidizam.

U bolesnika s tim stanjem paratiroidne žlijezde u vratu ne proizvode dovoljno paratiroidnog hormona koji kontrolira razinu kalcija u krvi. Posljedično tome, bolesnici imaju niske razine kalcija što može prouzročiti teškoće u kostima, mišićima, srcu, bubrezima i drugim dijelovima tijela.

Natpar se primjenjuje kao dodatno liječenje uz nadomjestke kalcija i vitamina D kada te terapije nisu odgovarajuće djelovale.

Budući da je broj bolesnika s hipoparatiroidizmom nizak, ta se bolest smatra „rijetkom“ te je Natpar dobio status „lijeka za liječenje rijetkih bolesti“ od 18. prosinca 2013.

Natpar sadrži djelatnu tvar paratiroidni hormon.

## Kako se Natpar koristi?

Natpar je dostupan u obliku praška i tekućine koji se zajedno miješaju kako bi se dobila otopina za injekciju. Natpar se ubrizgava pod kožu na bedru pomoću Natpar brizgalice. Uobičajena preporučena početna doza iznosi 50 mikrograma jednom dnevno. Zatim se doza lijeka Natpar, kao i doze vitamina



D i kalcija, prilagođavaju na temelju bolesnikovih razina kalcija u krvi. Maksimalna dnevna doza je 100 mikrograma.

Bolesnici si mogu sami ubrizgavati Natpar kada ih se osposobi za to. Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora nadzirati liječnik s iskustvom u zbrinjavanju bolesnika s hipoparatiroidizmom. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

## **Kako djeluje Natpar?**

Djelatna tvar lijeka Natpar, paratiroidni hormon, kopija je prirodnog hormona koji proizvode paratiroidne žlijezde. On zamjenjuje hormon koji nedostaje u bolesnika s hipoparatiroidizmom, pomažući tako uspostaviti potrebne razine kalcija.

## **Koje su koristi od lijeka Natpar dokazane u ispitivanjima?**

Pokazalo se da Natpar pomaže kontrolirati razine kalcija u krvi u bolesnika s hipoparatiroidizmom koji uzimaju nadomjeske kalcija i vitamina D.

U glavnom ispitivanju u trajanju od 24 tjedna koje je uključivalo 124 bolesnika, 54,8 % (46 od 84) bolesnika koji su primali Natpar dosegli su i održali prihvatljivu razinu kalcija u krvi, a smanjili su doze dodatno uzimanog kalcija i vitamina D za najmanje 50 %. Udio bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje) i postigli jednaki učinak bio je 2,5 % (1 od 40 bolesnika).

## **Koji su rizici povezani s lijekom Natpar?**

Najčešće nuspojave uz Natpar (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu previsoke ili preniske razine kalcija u krvi, što može dovesti do glavobolje, proljeva, povraćanja, parestezije (neobični osjeti poput trnaca i bockanja), hipoestezija (smanjeni osjet dodira) i visoke razine kalcija u mokraći. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Natpar potražite u uputi o lijeku.

Natpar ne smiju primjenjivati bolesnici koji primaju ili su primali terapiju zračenja kostiju, koji imaju rak kostiju ili rak koji se proširio na kosti, i imaju povećani rizik od razvoja raka kostiju koji se naziva osteosarkom. Također, Natpar se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju neobjašnjena povećanja razine enzima pod nazivom alkalna fosfataza u kostima te onih koji imaju pseudohipoparatiroidizam, rijetku bolest u kojoj tijelo ne reagira na odgovarajući način na paratiroidni hormon koji proizvodi tijelo. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Natpar odobren?**

Natpar zamjenjuje paratiroidni hormon koji nedostaje u bolesnika s hipoparatiroidizmom. Glavno je ispitivanje pokazalo da Natpar pomaže u kontroli razina kalcija u krvi te smanjuje potrebu za nadomještanjem kalcija i vitamina D, ali ispitivanje je trajalo kratko i nije pružilo dokaze o poboljšanju kvalitete života bolesnika ili smanjenju dugoročnih tegoba kao što je oštećenje bubrežne funkcije. Stoga se Natpar smije primjenjivati samo u bolesnika u kojih liječenje samo standardnim terapijama nije odgovarajuće te koji nemaju druge opcije liječenja.

S obzirom na sigurnost primjene, rizik da razine kalcija postanu previsoke ili preniske smatra se važnim, pa su potrebni dodatni podaci kako bi se više saznalo o posljedicama velikih promjena u razinama kalcija u krvi nakon primjene lijeka jednom dnevno.

Budući da su dostupni ograničeni podaci, Natpar je dobio „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podaci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove pregledava sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

## **Koje se još informacije očekuju o lijeku Natpar?**

Budući da je lijek Natpar dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja na tržište lijek Natpar provest će daljnje ispitivanje kako bi se potvrdile koristi i rizici lijeka te prikladnost doziranja jednom dnevno.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Natpar?**

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Natpar osnovat će registar i prikupljati dugoročne podatke o bolesnicima liječenim lijekom Natpar, uključujući njegove učinke na kosti, bubrege i kvalitetu života bolesnika.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Natpar uključene su i u sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku.

## **Ostale informacije o lijeku Natpar**

Cjelovito EPAR za lijek Natpar nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Natpar pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Povjerenstva za lijekove za rijetke i teške bolesti o lijeku Natpar možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).