



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

---

# Natpar

## prieskydinės liaukos hormonas

Šis dokumentas yra Natpar Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Natpar.

Praktinės informacijos apie Natpar vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Natpar ir kam jis vartojamas?

Natpar yra pakaitinės hormonų terapijos vaistas, skiriamas suaugusiesiems, kuriems diagnozuota liga, vadinama hipoparatiroze, t. y. sumažėjęs prieskydinių liaukų aktyvumas.

Šia liga sergančių pacientų kakle esančios prieskydinės liaukos gamina nepakankamai prieskydinės liaukos hormono, kuris kontroliuoja kalcio kiekį kraujyje. Dėl to šių pacientų kraujyje sumažėja kalcio koncentracija, o tai gali sukelti kaulų, raumenų, širdies, inkstų ir kitų organų veiklos sutrikimus.

Natpar skiriamas kaip papildomas vaistas kartu su kalcio ir vitamino papildais, kai šios gydymo priemonės nepakankamai veiksmingos.

Kadangi hipoparatiroze sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta ir 2013 m. gruodžio 18 d. Natpar buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Natpar sudėtyje yra veikliosios medžiagos prieskydinės liaukos hormono.

### Kaip vartoti Natpar?

Natpar tiekiamas miltelių ir skysčio, kuriuos sumaišius gaunamas injekcinis tirpalas, forma. Naudojant Natpar švirkštiklį, šis vaistas švirkščiamas po šlaunies oda. Įprasta rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mikrogramų kartą per parą. Vėliau Natpar dozė, taip pat pacientui paskirta vitamino D ir kalcio



papildų dozė, koreguojama atsižvelgiant į kalcio kiekį paciento kraujyje. Didžiausia paros dozė – 100 mikrogramų.

Išmokyti, kaip atlikti Natpar injekciją, pacientai gali patys susišvirkšti šį vaistą. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi prižiūrėti sveikatos priežiūros specialistai, turintys hipoparatiroze sergančių pacientų gydymo patirties. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## **Kaip veikia Natpar?**

Veiklioji Natpar medžiaga prieskydinės liaukos hormonas yra prieskydinėse liaukose gaminamo natūralaus hormono kopija. Ši medžiaga pakeičia hipoparatiroze sergančių pacientų organizme trūkstamą hormoną ir taip padeda atkurti normalią kalcio koncentraciją kraujyje.

## **Kokia Natpar nauda nustatyta tyrimuose?**

Nustatyta, kad Natpar padeda kontroliuoti kalcio kiekį hipoparatiroze sergančių pacientų, kurie vartoja kalcio ir vitamino D papildus, kraujyje.

Atliekant pagrindinį 24 savaičių trukmės tyrimą, kuriame dalyvavo 124 pacientai, 54,8 proc. (46 iš 84) pacientų, kurie vartojo Natpar, pavyko pasiekti ir išlaikyti priimtina kalcio koncentraciją kraujyje ir kartu sumažinti vartojamų kalcio ir vitamino D papildų dozes bent 50 proc. Placebą (netikrą vaistą) vartojusių pacientų grupėje, tokius pat rezultatus pavyko pasiekti 2,5 proc. (1 iš 40 pacientų).

## **Kokia rizika siejama su Natpar vartojimu?**

Dažniausi Natpar šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pernelyg didelis arba pernelyg mažas kalcio kiekis kraujyje, kuris gali sukelti galvos skausmą, viduriavimą, vėmimą, paresteziją (nejprastus pojūčius, kaip antai dilgčiojimą), hipoasteziją (sumažėjusį jautrumą prisilietimui) ir kalcio kiekio padidėjimą šlapime. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Natpar, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Natpar negalima vartoti pacientams, kurių kaulų liga gydoma spinduline terapija, taip pat pacientams, sergantiems kaulų vėžiu, į kaulus išplitusiu vėžiu, ir pacientams, kuriems nustatyta padidėjusi kaulų vėžio, vadinamo osteosarkoma, rizika. Natpar taip pat negalima vartoti pacientams, kurių kraujyje dėl nepaaiškinamų priežasčių padidėjęs fermento, vadinamo kaulų šarmine fosfataze, kiekis, ir pacientams, kuriems diagnozuota pseudohipoparatirozė – reta liga, kuria sergant žmogaus organizmas nenormaliai reaguoja į natūraliai gaminamą prieskydinės liaukos hormoną. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Natpar buvo patvirtintas?**

Natpar pakeičia hipoparatiroze sergančių pacientų organizme trūkstamą prieskydinės liaukos hormoną. Nors pagrindinis tyrimas patvirtino, kad Natpar padeda kontroliuoti kalcio kiekį kraujyje ir mažina kalcio ir vitamino D papildų poreikį, šis tyrimas buvo nedidelės trukmės ir jo metu nesurinkta duomenų, kurie patvirtintų, kad pacientų gyvenimo kokybė pagerėjo arba kad sumažėjo ilgalaikių negalavimų, kaip antai inkstų veiklos sutrikimų, atvejų. Todėl Natpar turėtų būti skiriamas tik tiems pacientams, kuriems nepakanka vieno standartinių gydymo priemonių ligai kontroliuoti ir kurie neturi kitų vaistų pasirinkimo galimybių.

Dėl Natpar saugumo, laikomasi nuomonės, kad pernelyg padidėjęs arba pernelyg sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje yra svarbus šalutinis reiškinys ir reikia surinkti daugiau duomenų, siekiant geriau iširti didelių kalcio kiekio kraujyje svyravimų, kai vaistas vartojamas kartą per parą, padarinius.

Dėl pateiktų negausių duomenų Natpar registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų apie šį vaistą. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

## **Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Natpar?**

Kadangi Natpar registracija yra sąlyginė, šiuo vaistu prekiaujanti bendrovė atliks išsamesnį tyrimą, kad patvirtintų šio vaisto teikiamą naudą ir keliamą riziką bei šio kartą per parą vartojamo vaisto dozavimo režimo tinkamumą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Natpar vartojimą?**

Natpar prekiaujanti bendrovė sukurs registrą ir rinks ilgalaikius duomenis apie Natpar gydomus pacientus, įskaitant šio vaisto poveikį kaulams, inkstams ir pacientų gyvenimo kokybei.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Natpar vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Natpar**

Išsamų Natpar EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Natpar rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Natpar santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).