



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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Natpar

ormon tal-paratirojde

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' **Darolutazjoni (EPAR) għal Natpar** kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' **użu ta' Natpar**. Dan mhux intiż biex jipprovdi

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' **Natpar**, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' **Natpar** tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X **‘inhu Natpar u għal xiex jintuża?**

Natpar huwa medicina ta' sostituzzjoni tal-ormoni biex tikkura adulti bi glandoli tal-paratirojde b' **attività**, kundizzjoni magħrufa bħala ipoparatiroidiżmu.

F **‘pazjenti b' diġi** glandoli tal-paratirojde fl-għonq ma jipproduċux biżżejjed ormon tal-paratirojde li jikkontrolla l-livell ta' **‘kalcju fil-‘pazjenti b' diġi** livelli baxxi ta' kalċju li jistgħu jikkawżaw problemi fl-għadam, fil-muskoli, fil-qalb, fil-kliwi u f' **‘partijiet** oħrajn tal-ġisem.

Natpar jintuża bħala żieda mal-kura b' **‘suppliment ta' vitamini D** meta dawn il-kuri ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed.

Peress li n-numru ta' **‘pazjenti b' diġi** ipoparatiroidiżmu 'rari' u Natpar **‘pazjenti b' diġi** għie kklassifikat bħala 'mediċina

Natpar fih is-sustanza attiva ormon tal-paratirojde.



Rigward is-sigurtà, ir-riskju li l-livelli ta' kalċju jsiru għoljin wisq jew baxxi wisq huwa kkunsidrat bħala importanti u hemm bżonn ta' **dati ta' segwita** biex ikun hemm fehim aħja flutwazzjonijiet wiesa' fil-livell ta' **dati ta' segwita** li l-medicina tinghata darba kuljum.

Minhabba d-data limitata disponibbli, Natpar ngħata 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad hemm aktar evidenza x **ingħata darba kuljum** u l-kumpanija hija mitluba tipprovdi. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u dan is-sommarju jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Natpar?

Minhabba li Natpar ingħata approvazzjoni kondizzjonali, il-kumpanija li tqiegħed Natpar fis-suq se twestaq studju ieħor biex tikkonferma l-benefiċċji u r-riskji tal-medicina u l-adeqwatezza tal-iskeda ta' dożaġġ ta' darba kuljum.

X Natpar?

użu sigur u effettiv ta' Natpar u biex jiġi żgurat l-

Il-kumpanija li tqiegħed Natpar fis-suq se tistabbilixxi regjistru u tiġbor data fit-tul dwar pazjenti kkurati b'Natpar, inkluż l-effetti tiegħu fuq l-għadam, il-kliwi u l-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' **tagħrif ġew inklużi wkoll ir** rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' **Natpar**.

Informazzjoni oħra dwar Natpar

L-EPAR sħiħ għal Natpar jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b' **Natpar**, aqra l-fuljett ta' **EPAR** f'eparkkkwattja lill-it-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali Orfni għal Natpar jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).