



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Natpar

hormona paratiroideia

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Natpar. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Natpar.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Natpar, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Natpar e para que é utilizado?

O Natpar é um medicamento de substituição hormonal para o tratamento de adultos com glândulas paratiroideias hipoativas (com pouca atividade), uma doença conhecida como hipoparatiroidismo.

Nos doentes com esta doença, as glândulas paratiroideias, localizadas no pescoço, não produzem quantidade suficiente da hormona paratiroideia que controla os níveis de cálcio no sangue. Consequentemente, os doentes têm níveis baixos de cálcio que podem causar problemas nos ossos, músculos, coração, rins e noutras partes do corpo.

O Natpar é utilizado como adjuvante no tratamento com suplementos de cálcio e vitamina D, quando estes tratamentos não tenham tido resposta adequada.

Dado o número de doentes afetados por hipoparatiroidismo ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Natpar foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 18 de dezembro de 2013.

O Natpar contém a substância ativa hormona paratiroideia.



Como se utiliza o Natpar?

O Natpar está disponível na forma de pó e solvente para preparação de uma solução injetável. O Natpar é injetado sob a pele, na coxa, utilizando a caneta Natpar. A dose inicial recomendada é de 50 microgramas uma vez por dia. A dose de Natpar e as doses dos suplementos de vitamina D e de cálcio são em seguida ajustadas com base nos níveis de cálcio presentes no sangue do doente. A dose máxima diária é de 100 microgramas.

Os doentes podem autoinjetar-se com o Natpar depois de receberem um treino adequado. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por um profissional de saúde com experiência no tratamento de doentes com hipoparatiroidismo. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Natpar?

A substância ativa do Natpar, a hormona paratiroideia, é uma cópia da hormona natural produzida pelas glândulas paratiroideias. Substitui a hormona em falta nos doentes com hipoparatiroidismo, ajudando, desse modo, a restabelecer os níveis de cálcio.

Quais os benefícios demonstrados pelo Natpar durante os estudos?

O Natpar demonstrou ajudar no controlo dos níveis de cálcio no sangue em doentes com hipoparatiroidismo que estejam a tomar suplementos de cálcio e de vitamina D.

Num estudo principal com duração de 24 semanas que incluiu 124 doentes, 54,8% (46 em 84) dos doentes que receberam o Natpar atingiram e mantiveram níveis aceitáveis de cálcio no sangue, enquanto reduziram as doses de suplementos de cálcio e de vitamina D em pelo menos 50%. A percentagem de doentes a receber um placebo (tratamento simulado) que atingiram os mesmos resultados foi 2,5% (1 em 40 doentes).

Quais são os riscos associados ao Natpar?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Natpar (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são níveis de cálcio demasiado elevados ou demasiado baixos no sangue, que podem provocar dores de cabeça, diarreia, vômitos, parestesia (sensação anormal de picadas), hipoestesia (diminuição da sensibilidade ao táctil) e níveis de cálcio elevados na urina. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Natpar, consulte o Folheto Informativo.

O Natpar é contra-indicado em doentes que estejam a fazer ou tenham feito anteriormente radioterapia aos ossos, que tenham cancro do osso ou cancro que se tenha espalhado pelos ossos e que apresentem um risco aumentado de desenvolver um tipo de cancro nos ossos denominado osteossarcoma. O Natpar é também contra-indicado em doentes com aumentos inexplicados dos níveis de uma enzima denominada fosfatase alcalina óssea e em doentes com pseudohipoparatiroidismo, uma doença rara na qual o organismo não responde adequadamente à hormona paratiroideia por ele produzida. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Natpar?

O Natpar substitui a hormona paratiroideia em falta nos doentes com hipoparatiroidismo. O estudo principal, embora tenha demonstrado que o Natpar ajuda a controlar os níveis de cálcio no sangue reduzindo a necessidade de suplementos de cálcio e de vitamina D, foi de curta duração e não apresentou evidências de melhoria na qualidade de vida dos doentes ou na redução de problemas a

longo prazo, tais como insuficiência renal. Por conseguinte, o Natpar apenas deve ser utilizado em doentes não adequadamente controlados com os tratamentos padrão e que não tenham outras opções terapêuticas.

No que diz respeito à segurança, o risco de os níveis de cálcio atingidos serem demasiado elevados ou demasiado baixos é considerado relevante, sendo necessárias mais informações para compreender melhor as consequências de grandes flutuações nos níveis de cálcio no sangue após uma administração diária do medicamento.

Devido à limitação das informações disponíveis, foi concedida ao Natpar uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre o Natpar?

Dado que foi concedida uma aprovação condicional ao Natpar, a empresa que comercializa o medicamento irá realizar um estudo adicional para confirmar os benefícios e os riscos do medicamento, bem como a adequação do regime de uma administração por dia.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Natpar?

A empresa que comercializa o Natpar irá criar um registo e recolher dados a longo prazo de doentes tratados com Natpar, incluindo os seus efeitos nos ossos, nos rins e na qualidade de vida dos doentes.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Natpar.

Outras informações sobre o Natpar

O EPAR completo relativo ao Natpar pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Natpar, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Natpar pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).