



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Natpar

hormon paratiroidian

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Natpar. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Natpar.

Pentru informații practice privind utilizarea Natpar, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Natpar și pentru ce se utilizează?

Natpar este un medicament de substituție hormonală pentru tratarea adulților cu activitate insuficientă a glandelor paratiroidiene, o afecțiune numită hipoparatiroidism.

La pacienții cu această afecțiune, glandele paratiroide, aflate la nivelul gâtului, nu produc suficient hormon paratiroidian, care controlează valorile calciului din sânge. Prin urmare, pacienții prezintă valori scăzute ale calciului, ceea ce poate cauza probleme la nivelul oaselor, al mușchilor, al inimii, al rinichilor și al altor părți ale organismului.

Natpar se utilizează ca tratament adjuvant în asociere cu suplimente de calciu și vitamina D, când aceste tratamente nu au dat rezultate suficient de bune.

Din cauza numărului mic de pacienți cu hipoparatiroidism, boala este considerată „rară”, iar Natpar a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 18 decembrie 2013.

Natpar conține substanța activă hormon paratiroidian.



Cum se utilizează Natpar?

Natpar este disponibil sub formă de pulbere și lichid care se amestecă pentru a forma o soluție injectabilă. Natpar se injectează sub pielea coapsei, utilizând-se stiloul Natpar. Doza inițială recomandată în mod obișnuit este de 50 micrograme o dată pe zi. Doza de Natpar, precum și doza de suplimente de vitamina D și calciu pentru pacient se ajustează apoi în funcție de valorile calciului din sânge ale pacientului. Doza zilnică maximă este de 100 micrograme.

Pacienții își pot administra singuri Natpar, prin injectare, după o instruire prealabilă. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie supravegheat de un cadru medical cu experiență în tratarea pacienților cu hipoparatiroidism. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Natpar?

Substanța activă conținută de Natpar, hormonul paratiroidian, este copia hormonului natural produs de glandele paratiroide. Medicamentul suplonește lipsa hormonului la pacienții cu hipoparatiroidism, ajutând astfel la restabilirea valorilor calciului.

Ce beneficii a prezentat Natpar pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Natpar contribuie la controlul valorilor calciului din sânge la pacienții cu hipoparatiroidism cărora li se administrează suplimente de calciu și vitamina D.

Într-un studiu principal cu durata de 24 de săptămâni, la care au participat 124 de pacienți, s-au obținut și s-au menținut valori acceptabile ale calciului în sânge la 54,8 % (46 din 84) dintre pacienții cărora li s-a administrat Natpar, în timp ce dozele de suplimente de calciu și vitamina D s-au redus cu cel puțin 50 %. Procentul pacienților cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv) și la care s-au obținut aceleași valori a fost de 2,5 % (1 pacient din 40).

Care sunt riscurile asociate cu Natpar?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Natpar (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt valori prea mari sau prea mici ale calciului în sânge, care pot duce la dureri de cap, diaree, vărsături, parestezie (senzații neobișnuite, precum furnicături și înțepături), hipoestezie (reducerea sensibilității tactile) și valori mari ale calciului în urină. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Natpar, citiți prospectul.

Natpar este contraindicat la pacienții care fac sau au făcut radioterapie la nivelul sistemului osos, la cei care au cancer osos sau alte forme de cancer care s-au răspândit la oase și la cei care sunt expuși unui risc crescut de a dezvolta un cancer osos numit osteosarcom. De asemenea, Natpar este contraindicat la pacienții care prezintă creșteri inexplicabile ale valorilor unei enzime numite fosfatază alcalină osoasă și la cei care au pseudohipoparatiroidism, o boală rară în care organismul nu răspunde corect la hormonul paratiroidian produs de organism. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Natpar?

Natpar suplonește lipsa hormonului paratiroidian la pacienții cu hipoparatiroidism. Deși studiul principal a demonstrat că Natpar contribuie la controlul valorilor calciului și de asemenea reduce necesarul de suplimente de calciu și vitamina D, studiul a fost de scurtă durată și nu au existat dovezi de ameliorare a calității vieții pacienților sau de reducere a problemelor cronice, cum ar fi insuficiența renală. Prin

urmare, Natpar trebuie utilizat numai la pacienții la care afecțiunea nu poate fi controlată adecvat doar cu tratamente standard și pentru care nu sunt disponibile alte opțiuni de tratament.

În ceea ce privește siguranța, se consideră că există un risc important ca valorile calciului să crească sau să scadă prea mult și că sunt necesare date suplimentare pentru a se înțelege mai bine care sunt consecințele fluctuațiilor substanțiale ale valorilor calciului în sânge după administrarea medicamentului o dată pe zi.

Din cauza datelor limitate disponibile, Natpar a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Natpar?

Având în vedere că Natpar a primit aprobare condiționată, compania care comercializează medicamentul va efectua un studiu suplimentar pentru a confirma beneficiile și riscurile asociate medicamentului și caracterul adecvat al regimului de dozare zilnică.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Natpar?

Compania care comercializează Natpar va institui un registru și va colecta date pe termen lung de la pacienții tratați cu Natpar, inclusiv date privind efectele medicamentului asupra oaselor, a rinichilor și a calității vieții pacienților.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Natpar, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Natpar

EPAR-ul complet pentru Natpar este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Natpar, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Natpar este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).