



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Natpar

parathormón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Natpar. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Natpar.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Natpar, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

## Čo je liek Natpar a na čo sa používa?

Natpar je liek obsahujúci náhradný hormón na liečbu dospelých s nedostatočne aktívnymi prištítnymi telieskami, čo je ochorenie známe ako hypoparatyreoidizmus.

U pacientov s týmto ochorením prištitné telieska v krku nevytvárajú dostatočné množstvo parathormónu, ktorý riadi hladinu vápnika v krvi. Výsledkom je, že pacienti majú nízku hladinu vápnika, čo môže spôsobiť problémy v kostiach, svaloch, srdci, obličkách a v iných častiach tela.

Liek Natpar sa používa ako prídavok k liečbe doplnkami s obsahom vápnika a vitamínu D, keď tieto liečby neboli dostatočne účinné.

Keďže je počet pacientov s hypoparatyreoidizmom nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Natpar 18. decembra 2013 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Liek Natpar obsahuje účinnú látku parathormón.

## Ako sa liek Natpar používa?

Liek Natpar je dostupný vo forme prášku a tekutiny, ktoré sa spolu zmiešajú a vytvorí sa injekčný roztok. Liek Natpar sa podáva injekčne pod kožu na stehne pomocou pera obsahujúceho liek Natpar.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Odporúčaná začiatková dávka je zvyčajne 50 mikrogramov jedenkrát denne. Dávka lieku Natpar, ako aj dávka doplnkov s obsahom vitamínu D a vápnika pre pacienta sa následne upraví na základe hladiny vápnika v krvi pacienta. Maximálna denná dávka je 100 mikrogramov.

Pacienti si môžu po zaškolení liek Natpar vpichovať sami. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a na liečbu má dohliadať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s hypoparatyreoidizmom. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Natpar účinkuje?**

Účinná látka lieku Natpar, parathormón, je kópiou prirodzeného hormónu, ktorý sa vytvára v prištítnych telieskach. Nahrádza chýbajúci hormón u pacientov s hypoparatyreoidizmom, a tak pomáha obnoviť hladinu vápnika.

## **Aké prínosy lieku Natpar boli preukázané v štúdiách?**

Preukázalo sa, že liek Natpar pomáha kontrolovať hladinu vápnika v krvi u pacientov s hypoparatyreoidizmom, ktorí užívajú doplnky s obsahom vápnika a vitamínu D.

V hlavnej 24-týždňovej štúdii zahŕňajúcej 124 pacientov dosiahlo prijateľnú hladinu vápnika v krvi a udržalo si ju 54,8 % (46 z 84) pacientov, ktorí užívali liek Natpar, a súčasne sa u nich znížila dávka doplnkov s obsahom vápnika a vitamínu D aspoň o 50 %. Podiel pacientov užívajúcich placebo (zdanlivý liek), ktorí tiež dosiahli prijateľnú hladinu vápnika v krvi, bol 2,5 % (1 zo 40 pacientov).

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Natpar?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Natpar (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú príliš vysoká alebo príliš nízka hladina vápnika v krvi, čo môže viesť k bolestiam hlavy, hnačke, vracaniu, parestézii (nezvyčajné pocity, napríklad mravčenie), hypoestézii (znížené vnímanie dotyku) a k vysokej hladine vápnika v moči. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Natpar sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Natpar sa nesmie používať u pacientov, ktorí podstupujú alebo podstúpili rádioterapiu kostí, ktorí majú rakovinu kostí alebo rakovinu, ktorá sa rozšírila do kostí a ktorí majú zvýšené riziko vzniku rakoviny kostí nazývanej osteosarkóm. Liek Natpar sa nesmie používať ani u pacientov, ktorí majú nevysvetliteľné zvýšenie hladiny enzýmu nazývaného kostná alkalická fosfatáza a ktorí majú pseudohypoparatyreoidizmus, zriedkavé ochorenie, pri ktorom telo primerane nereaguje na parathormón, ktorý sa vytvára v tele. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Natpar povolený?**

Liek Natpar nahrádza chýbajúci parathormón u pacientov s hypoparatyreoidizmom. Hoci sa v hlavnej štúdii preukázalo, že liek Natpar pomáha kontrolovať hladinu vápnika v krvi a súčasne znižuje potrebu doplnkov s obsahom vápnika a vitamínu D, štúdia trvala krátko a k dispozícii nie sú žiadne dôkazy zlepšenia kvality života pacientov alebo zmiernenia dlhodobých problémov, ako je porucha funkcie obličiek. Preto sa má liek Natpar používať len u pacientov, ktorí nie sú primerane kontrolovaní štandardnými liečbami samotnými a ktorí nemajú iné možnosti liečby.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, riziko, že hladina vápnika sa stane príliš vysokou alebo príliš nízkou, sa považuje za dôležité a na lepšie pochopenie následkov veľkých výkyvov v hladine vápnika v krvi po podávaní lieku jedenkrát denne sú potrebné ďalšie údaje.

Vzhľadom na obmedzené dostupné údaje bol liek Natpar povolený s podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

### **Aké informácie o lieku Natpar dosiaľ neboli predložené?**

Keďže liek Natpar bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek Natpar uvádza na trh, uskutoční ďalšiu štúdiu na potvrdenie prínosov a rizík lieku a primeranosti dávkovania lieku jedenkrát denne.

### **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Natpar?**

Spoločnosť, ktorá liek Natpar uvádza na trh, vytvorí register a zhromaždí dlhodobé údaje o pacientoch liečených liekom Natpar vrátane účinkov lieku na kosti, obličky a kvalitu života pacientov.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Natpar boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

### **Ďalšie informácie o lieku Natpar**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Natpar sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Natpar, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Natpar sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).