



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Natpar

paratiroidni hormon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Natpar. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Natpar naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Natpar in za kaj se uporablja?

Zdravilo Natpar je hormonski nadomestek za zdravljenje odraslih s premalo delujočimi obščitničnimi (paratiroidnimi) žlezami, tj. boleznijo, znano kot hipoparatiroidizem.

Pri bolnikih s to boleznijo paratiroidne žleze v vratu ne proizvajajo dovolj paratiroidnega hormona, ki uravnava raven kalcija v krvi. Bolniki imajo zato nizke ravni kalcija, kar lahko povzroči težave s kostmi, mišicami, srcem, ledvicami in drugimi deli telesa.

Zdravilo Natpar se uporablja kot dodatek k zdravljenju z dopolnili kalcija in vitamina D, kadar ta zdravila niso dovolj učinkovita.

Ker je bolnikov s hipoparatiroidizmom malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Natpar 18. decembra 2013 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Zdravilo Natpar vsebuje zdravilno učinkovino paratiroidni hormon.

Kako se zdravilo Natpar uporablja?

Zdravilo Natpar je na voljo v obliki praška in vehikla, ki se zmešata v raztopino za injiciranje. Zdravilo Natpar se s peresnikom Natpar injicira pod kožo stegna. Priporočeni začetni odmerek je 50 mikrogramov enkrat dnevno. Odmerek zdravila Natpar in bolnikov odmerek dopolnil vitamina D in



kalcija se nato prilagajajo glede na raven kalcija v bolnikovi krvi. Največji dnevni odmerek je 100 mikrogramov.

Bolniki si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Natpar injicirajo sami. Predpisovanje in izdaja zdravila Natpar je le na recept, zdravljenje z njim pa mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s hipoparatiroidizmom. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Natpar deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Natpar, paratiroidni hormon, je kopija naravnega hormona, ki ga proizvajajo paratiroidne žleze. Pri bolnikih s hipoparatiroidizmom nadomešča manjkajoči hormon in tako pomaga uravnavati raven kalcija.

Kakšne koristi je zdravilo Natpar izkazalo v študijah?

Zdravilo Natpar pomaga pri nadzoru ravni kalcija v krvi pri bolnikih s hipoparatiroidizmom, ki prejemajo dopolnila kalcija in vitamina D.

V glavni 24-tedenski študiji, ki je vključevala 124 bolnikov, je 54,8 % bolnikov (46 bolnikov od 84), ki so prejeli zdravilo Natpar, doseglo in ohranilo ustrezne ravni kalcija ob vsaj 50-odstotnem zmanjšanju odmerkov dopolnil kalcija in vitamina D. Delež bolnikov, ki so prejeli placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine) in so dosegli enake rezultate, je bil 2,5 % (1 bolnik od 40).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Natpar?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Natpar (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so previsoke ali prenizke ravni kalcija v krvi, kar lahko povzroči glavobol, diarejo, bruhanje, parestezijo (nenavadne občutke, kot je zbadanje), hipestezijo (zmanjšan občutek za dotik) in visoko raven kalcija v urinu. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Natpar, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Natpar se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki se zdravijo ali so se zdravili z obsevanjem kosti, ki imajo kostnega raka ali raka, ki se je razširil na kosti, in ki jih ogroža tveganje za nastanek kostnega raka, imenovanega osteosarkom. Zdravilo Natpar se prav tako ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo nepojasnjene zvišane ravni encima, imenovanega kostna alkalna fosfataza, in tistih, ki imajo psevdohipoparatiroidizem, redko bolezen, pri kateri se telo neustrezno odziva na paratiroidni hormon, ki nastaja v telesu. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Natpar odobreno?

Zdravilo Natpar nadomešča pomanjkanje paratiroidnega hormona pri bolnikih s hipoparatiroidizmom. Čeprav je glavna študija pokazala, da zdravilo Natpar pomaga pri nadzoru ravni kalcija v krvi in zmanjšuje potrebo po nadomestkih kalcija in vitamina D, je bila študija kratkotrajna in ni bilo dokazov o izboljšanju kakovosti življenja bolnikov ali zmanjšanju dolgoročnih težav, kot je okvara ledvic. Zdravilo Natpar naj se zato uporablja le pri bolnikih, pri katerih bolezen ni mogoče ustrezno nadzorovati samo s standardno terapijo, in bolnikih, ki nimajo drugih možnosti zdravljenja.

Tveganje za čezmeren porast ali upad ravni kalcija se z vidika varnosti šteje kot pomembno. Za boljše razumevanje posledic izrazitega nihanja ravni kalcija v krvi po dajanju zdravila enkrat dnevno bodo potrebni nadaljnji podatki.

Ker je na voljo omejena količina podatkov, je zdravilo Natpar pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti družba. Evropska

agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in posodobila povzetek glavnih značilnosti zdravila, če bo potrebno.

Katere informacije o zdravilu Natpar še pričakujemo?

Ker je zdravilo Natpar pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo družba, ki ga trži, izvedla dodatno raziskavo za potrditev tveganj in koristi zdravila ter primernosti odmerjanja enkrat dnevno.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Natpar?

Družba, ki trži zdravilo Natpar, bo vzpostavila register in zbirala dolgoročne podatke o bolnikih, ki se zdravijo s tem zdravilom, vključno z njegovimi učinki na kosti, ledvice in kakovost življenja bolnikov.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Natpar upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Natpar

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Natpar je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Natpar preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Natpar je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).