



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Natpar

## parathormon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Natpar. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Natpar ska användas.

Praktisk information om hur Natpar ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Natpar och vad används det för?

Natpar är ett hormonersättningsmedel för behandling av vuxna med nedsatt bisköldkörtelfunktion, ett tillstånd som kallas hypoparatyreoidism.

Hos patienter med detta tillstånd producerar inte bisköldkörtlarna i halsen tillräckligt med parathormon (bisköldkörtelhormon), som kontrollerar nivån av kalcium i blodet. Patienterna har därför låga kalciumnivåer, vilket kan leda till problem i skelettet, musklerna, hjärtat, njurarna och andra delar av kroppen.

Natpar används som tillägg till behandling med kalcium- och vitamin D-tillskott när dessa behandlingar inte haft tillräcklig effekt.

Eftersom antalet patienter med hypoparatyreoidism är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Natpar klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 18 december 2013.

Natpar innehåller den aktiva substansen parathormon.



## Hur används Natpar?

Natpar finns som ett pulver och en vätska som blandas till en injektionsvätska, lösning. Natpar ges som en injektion under huden i låret med hjälp av Natpar-pennan. Den vanliga rekommenderade startdosen är 50 mikrogram en gång om dagen. Dosen av Natpar, liksom patientens dos av vitamin D- och kalciumtillskott, justeras sedan baserat på patientens kalciumnivåer i blodet. Den högsta dagliga dosen är 100 mikrogram.

Patienterna kan själva ta injektionerna med Natpar när de har fått lära sig hur man gör. Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska övervakas av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att behandla patienter med hypoparatyreoidism. Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar Natpar?

Den aktiva substansen i Natpar, parathormon, är en kopia av det naturliga hormonet som produceras i bisköldkörtlarna. Den ersätter det saknade hormonet hos patienter med hypoparatyreoidism, vilket hjälper till att återställa kalciumnivåerna.

## Vilken nytta med Natpar har visats i studierna?

Natpar har visat sig bidra till att kontrollera kalciumnivåerna i blodet hos patienter med hypoparatyreoidism som får kalcium- och vitamin D-tillskott.

I en 24-veckors huvudstudie på 124 patienter uppnådde och behöll 54,8 procent (46 av 84) av patienterna som fick Natpar godtagbara kalciumnivåer i blodet, vilket minskade deras doser av kalcium- och vitamin D-tillskott med minst 50 procent. Andelen patienter som tog placebo (överksam behandling) som uppnådde samma värden var 2,5 procent (1 av 40 patienter).

## Vilka är riskerna med Natpar?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Natpar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) är för höga eller för låga kalciumnivåer i blodet, vilket kan leda till huvudvärk, diarré, kräkningar, parestesi (ovanliga förmimmelser såsom myrkrypningar), hypoestesi (minskad känslighet för beröring) och höga kalciumnivåer i urinen. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Natpar finns i bipacksedeln.

Natpar får inte ges till patienter som får eller tidigare har fått strålbehandling av skelettet, som har skelettcancer eller cancer som har spridit sig till skelettet och som har större risk för att utveckla en skelettcancer som kallas osteosarkom. Natpar får heller inte ges till patienter med oförklarliga öknings i nivåerna av ett enzym som kallas skelettspecifikt alkaliskt fosfat och till patienter med pseudohypoparatyreoidism, ett sällsynt tillstånd där kroppen inte svarar tillfredsställande på det bisköldkörtelhormon som produceras av kroppen. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Natpar?

Natpar ersätter det saknade parathormonet hos patienter med hypoparatyreoidism. Samtidigt som huvudstudien visade att Natpar hjälper till att kontrollera kalciumnivåerna i blodet och samtidigt minskar behovet av kalcium- och vitamin D-tillskott, var studien kortvarig och fanns det inga belägg för att läkemedlet förbättrar patienternas livskvalitet eller minskar långvariga problem såsom nedsatt njurfunktion. Natpar ska därför bara ges till patienter som inte kontrolleras tillfredsställande med enbart standardbehandlingar, som inte har andra behandlingsalternativ.

Vad gäller säkerheten anses risken för att kalciumnivåerna blir för höga eller för låga vara betydande och det krävs ytterligare data för att bättre förstå följderna av stora fluktuationer i kalciumnivån i blodet efter att läkemedlet ges en gång om dagen.

På grund av de begränsade tillgängliga uppgifterna har Natpar godkänts i enlighet med reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska inkomma ytterligare evidens för detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

### **Vilken information om Natpar saknas för närvarande?**

Eftersom Natpar har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför Natpar utföra en till studie för att bekräfta läkemedlets nytta och risker och lämpligheten med doseringsschemat en gång om dagen.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Natpar?**

Företaget som marknadsför Natpar kommer att upprätta ett register och samla in långsiktiga data om patienter som behandlas med Natpar, inräknat dess effekter på skelettet, njurarna och patienternas livskvalitet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Natpar har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

### **Övrig information om Natpar**

EPAR för Natpar finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Natpar finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Natpar från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).