

**INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)****PARAREG****Resumen del EPAR para el público general**

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento para las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).*

**¿Qué es Parareg?**

Parareg es un medicamento que contiene el principio activo cinacalcet. Se presenta en comprimidos de color verde claro de forma ovalada en dosis de 30, 60 y 90 mg.

**¿Para qué se utiliza Parareg?**

Parareg se utiliza en pacientes adultos y ancianos:

- Para el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario. Se trata de una enfermedad en la que las glándulas paratiroides del cuello producen excesiva cantidad de hormona paratiroidea (HPT). ‘Secundario’ significa que el hiperparatiroidismo está provocado por otra enfermedad. Puede dar lugar a dolor y deformaciones de huesos y articulaciones en brazos y piernas. Este trastorno se observa en pacientes con enfermedad renal grave que requieren diálisis para depurar su sangre de productos de desecho. Parareg puede utilizarse como parte de un tratamiento que incluya quelantes del fósforo o esteroides de vitamina D.
- Para reducir la hipercalcemia (elevado nivel de calcio en sangre) en pacientes con carcinoma paratiroideo (cáncer de las glándulas paratiroides) o en pacientes con hiperparatiroidismo primario a los que no se les pueden extirpar sus glándulas paratiroides, o bien cuando el médico estima que no está justificada la extirpación de las glándulas paratiroides. ‘Primario’ significa que el hiperparatiroidismo no está causado por ninguna otra afección.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

**¿Cómo se usa Parareg?**

En el hiperparatiroidismo secundario, la dosis inicial recomendada en adultos es de 30 mg una vez al día. La dosis se ajusta cada 2–4 semanas, según los niveles de PTH del paciente, hasta un máximo de 180 mg una vez al día. Los niveles de HPT deben evaluarse al menos 12 horas después de la administración y de 1 a 4 semanas después del ajuste de la dosis de Parareg. Los niveles de calcio en sangre deben determinarse con frecuencia, y antes de transcurrida una semana desde el ajuste de la dosis de Parareg. Una vez establecida la dosis de mantenimiento, deben medirse mensualmente los niveles de calcio y también medirse los niveles de HPT periódicamente, cada 1-3 meses.

En pacientes con carcinoma paratiroideo o con hiperparatiroidismo primario, la dosis inicial recomendada de Parareg en adultos es de 30 mg dos veces al día. La dosis de Parareg debe aumentarse cada 2–4 semanas hasta alcanzar 90 mg administrados 3–4 veces al día, según sea necesario, para reducir las concentraciones de calcio a los niveles normales.

Parareg debe tomarse con la comida o poco después de comer.

### **¿Cómo actúa Parareg?**

El principio activo de Parareg, cinacalcet, es un agente calcimimético. Esto significa que reproduce la acción del calcio en el organismo. Cinacalcet actúa aumentando la sensibilidad de los receptores sensibles al calcio de las glándulas paratiroides que regulan la secreción de HPT. Al incrementar la sensibilidad de estos receptores, cinacalcet da lugar a una reducción de la producción de HPT por parte de las glándulas paratiroides. La reducción de la HPT produce una disminución de los niveles de calcio en sangre.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Parareg?**

Parareg se ha estudiado en tres estudios principales en los que participaron 1.136 pacientes con enfermedad renal grave sometidos a diálisis. Parareg se comparó con un placebo (tratamiento simulado). Los estudios duraron seis meses. La medida principal de eficacia fue el porcentaje de pacientes que, al final del estudio, presentaron un nivel de HPT inferior a 250 microgramos por litro (mcg/l).

Parareg también se ha examinado en un estudio de 46 pacientes con hipercalcemia, 29 de los cuales con carcinoma paratiroideo y 17 con hiperparatiroidismo primario a los que no se les pudo extirpar las glándulas paratiroides o en los cuales no resultó eficaz la operación de extirpación de las glándulas paratiroides. La principal medida de eficacia fue el número de pacientes que registraron una disminución del nivel de calcio en sangre de más de 1 mg por decilitro cuando se había establecido una dosis de mantenimiento entre 2 y 16 semanas después de iniciado el estudio). El estudio prosiguió durante tres años. En otros tres estudios se comparó la eficacia de Parareg con un placebo en un total de 136 pacientes con hiperparatiroidismo primario hasta durante un año. 45 de estos pacientes fueron sometidos a un cuarto estudio a largo plazo para examinar la eficacia de Parareg durante casi seis años en total.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Parareg durante los estudios?**

En pacientes sometidos a diálisis con enfermedad renal grave, alrededor de un 40% de los pacientes que recibían Parareg presentaron niveles de HPT inferiores a 250 mcg/l al final del estudio, mientras que para los pacientes que recibían placebo el porcentaje fue de aproximadamente un 6%. Parareg determina una reducción de cerca del 42% del nivel de HPT en comparación con un aumento del 8% que tomaron placebo.

Parareg determina una disminución de calcio en sangre de más de 1 mg/dl en el 62% de los pacientes de cáncer (18 de 29 pacientes) y en el 88% de pacientes con hiperparatiroidismo primario (15 de 17). Los resultados de los estudios adicionales avalaron el uso de Parareg para el tratamiento de la hipercalcemia en pacientes con hiperparatiroidismo primario.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Parareg?**

Los efectos secundarios más frecuentes de Parareg en los pacientes con hiperparatiroidismo secundario (es decir, los que se producen en más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas y vómitos. En pacientes con carcinoma paratiroideo o hiperparatiroidismo primario, los efectos secundarios son parecidos a los observados en pacientes con enfermedad renal de larga duración; los efectos secundarios más frecuentes son náuseas y vómitos. La lista completa de efectos secundarios conocidos sobre Parareg puede consultarse en el prospecto.

Parareg no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al cinacalcet o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.

### **¿Por qué se ha aprobado Parareg?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Parareg son mayores que sus riesgos para el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con enfermedad renal Terminal o sometidos a terapia de diálisis de mantenimiento, y para la reducción de la hipercalcemia en pacientes con carcinoma paratiroidea o hiperparatiroidismo primario en los que estaría indicada la paratiroidectomía en razón de los niveles de calcio en suero pero en los que la paratiroidectomía no es apropiada por razones clínicas o está contraindicada. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Parareg.

**Otras informaciones sobre Parareg:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Parareg el 22.10.04. El titular de la autorización de comercialización es Dompé Bistec S.p.A.

El texto completo del EPAR de Parareg puede encontrarse [aquí](#).

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2008.**

Medicinal product no longer authorised