

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**PARAREG****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätynyt suositukseen lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perustella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mikä Parareg on?

Parareg on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena sinakalseettia. Sitä saa vaaleanvihreinä soikeina tabletteina (30, 60 tai 90 mg).

Mihin Pararegia käytetään?

Pararegia käytetään seuraavien tilojen hoitoon aikuisilla ja iäkkäillä potilailla:

- sekundaarinen lisäkilpirauhasen liikatoiminta. Tässä sairaudessa lisäkilpirauhaset kaulan alueella tuottavat liian paljon lisäkilpirauhashormonia (PTH). Sekundaarinen tarkoittaa sitä, että lisäkilpirauhasen liikatoiminta on seurausta jostakin toisesta sairaudesta. Tila voi johtaa luu- ja nivelkipuihin ja raajojen epämuodostumiin. Pararegia annetaan vakavasta munuaissairaudesta kärsiville potilaille, jotka tarvitsevat dialyysihoitoa veren puhdistamiseksi kuona-aineista. Pararegia voidaan käyttää osana lääkettä, jossa on fosfaatin sitojia tai D-vitamiinisteroleja.
- veren kalsiumrunsauden (hyperkalsemia) vähentämiseksi potilailla, joilla on lisäkilpirauhasen syöpä (paratyreoidikarsinoma), tai primaarisen lisäkilpirauhasen liikatoiminnan hoidossa potilailla, joiden lisäkilpirauhasia ei voida poistaa, tai jos lisäkilpirauhasen poistamisen ei ole tarpeellista lääkärimiehestä. Primaarinen tarkoittaa sitä, että lisäkilpirauhasen liikatoiminta ei ole seurausta mistään muusta sairaudesta.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Pararegia käytetään?

Sekundaarisessa lisäkilpirauhasen liikatoiminnassa suositeltava aloitusannos aikuisilla on 30 mg kerran päivässä. Annosta tarkistetaan 2–4 viikon välein potilaan PTH-pitoisuuden mukaan. Maksimiannos on kuitenkin 180 mg kerran päivässä. PTH-pitoisuus on selvitettävä vähintään 12 tuntia Parareg-annoksen ottamisen sekä 1–4 viikkoa Pararegin annostuksen muuttamisen jälkeen. Veren kalsiumpitoisuus on mitattava usein ja yhden viikon sisällä Parareg-annoksen muuttamisen jälkeen. Ylläpitoannostuksen määrittämisen jälkeen kalsiumpitoisuus on mitattava kuukausittain ja PTH-pitoisuus on mitattava 1–3 kuukauden välein.

Aikuispotilailla, joilla on lisäkilpirauhasen syöpä tai primaarista lisäkilpirauhasen liikatoimintaa, Pararegin suositeltava aloitusannos on 30 mg kahdesti vuorokaudessa. Parareg-annosta suurennetaan tarpeen mukaan 2–4 viikon välein, kunnes veren kalsiumarvot palautuvat normaaleiksi. Maksimiannos on 90 mg 3–4 kertaa vuorokaudessa.

Pararegia otetaan ruoan kanssa tai pian ruokailun jälkeen.

Miten Parareg vaikuttaa?

Parareg sisältää vaikuttavana aineena sinakalseettia, joka on kalsimimeettinen aine. Tämä tarkoittaa sitä, että aine vaikuttaa elimistössä kalsiumin tavoin. Sinakalseetti toimii lisäämällä herkkyyttä kalsiumia tunnistavissa reseptoreissa lisäkilpirauhasissa, jotka säätelevät lisäkilpirauhashormonin eritystä. Lisäämällä näiden reseptorien herkkyyttä sinakalseetti saa aikaan lisäkilpirauhashormonin tuottaman lisäkilpirauhashormonin vähenemistä. Lisäkilpirauhashormonin väheneminen taas pienentää veren kalsiumpitoisuutta.

Miten Pararegia on tutkittu?

Pararegia on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui 1 136 dialyysipotilasta, joilla oli vakava munuaissairaus. Pararegia verrattiin tutkimuksissa lumelääkkeeseen. Tutkimukset kestivät kuusi kuukautta. Tärkein tehokkuuden mitta oli niiden potilaiden määrä, joiden lisäkilpirauhashormonipitoisuus oli tutkimuksen loppuun mennessä alle 250 mikrogrammaa/litra. Pararegia on myös tutkittu 46 veren kalsiumrunsautta sairastavilla potilailla, mukaan lukien 29 lisäkilpirauhasen syöpää sairastavaa potilasta ja 17 potilasta, joilla oli primaarinen lisäkilpirauhasen liikatoiminta ja joiden lisäkilpirauhasia ei voitu poistaa tai joilla lisäkilpirauhashormonin leikkaus ei onnistunut. Tärkein tehokkuuden mitta oli niiden potilaiden lukumäärä, joilla veren kalsiumpitoisuus pieneni vähintään 1 mg/dl sopivan ylläpitoannoksen löydyttyä (2–16 viikkoa tutkimuksen aloittamisesta). Tutkimus kesti yli kolme vuotta. Kolmessa muussa tutkimuksessa Pararegin tehokkuutta verrattiin lumelääkkeeseen 136 potilaalla, joilla oli ollut primaarista lisäkilpirauhasen liikatoimintaa vuoden ajan. Näistä potilaista 45 osallistui neljanteen pitkäaikaiseen tutkimukseen, jossa Pararegin tehokkuutta tutkittiin yli kuuden vuoden ajan.

Mitä hyötyä Pararegista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksen loppuun mennessä lisäkilpirauhashormonin pitoisuudet olivat alle 250 mikrogrammaa/l noin 40 %:lla Parareg-hoitoa saaneista dialyysipotilaista, joilla oli vakava munuaissairaus. Lumelääkettä saaneilla potilailla tämä prosenttiosuus oli noin 6 %. Parareg pienensi lisäkilpirauhashormonipitoisuutta 42 %, kun taas lumelääkeryhmässä se suureni 8 %.

Parareg pienensi veren kalsiumpitoisuutta yli 1 mg/dl 62 prosentilla syöpäpotilaista (18 potilasta 29:stä) ja 88 prosentilla potilaista (15 potilasta 17:stä), joilla oli primaarista lisäkilpirauhashormonin liikatoimintaa. Lisätutkimusten tulokset tukivat Pararegin käyttöä veren kalsiumrunsauden hoidossa potilailla, joilla on primaarista lisäkilpirauhashormonin liikatoimintaa.

Mitä riskejä Pararegiin liittyy?

Pararegin yleisimmät sivuvaikutukset potilailla, joilla on sekundaarista lisäkilpirauhashormonin liikatoimintaa, (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat pahoinvointi ja oksentelu. Potilailla, joilla on lisäkilpirauhasen syöpä tai primaarista lisäkilpirauhashormonin liikatoimintaa, sivuvaikutukset ovat samankaltaisia kuin pitkäaikaisesta munuaissairautta sairastavilla potilailla; näitä ovat yleisimmin pahoinvointi ja oksentelu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pararegin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöiden, jotka ovat mahdollisesti yliherkkiä (allergisia) sinakalseetille tai valmisteiden muille aineille, ei pidä käyttää Pararegia.

Miksi Parareg on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Pararegin hyöty on sen riskejä suurempi sekundaarisen lisäkilpirauhasen liikatoiminnan hoidossa dialyysipotilailla, joilla on loppuvaiheen munuaissairaus, sekä veren kalsiumrunsauden vähentämisessä lisäkilpirauhasen syöpää sairastavilla potilailla tai potilailla, joilla on primaarista lisäkilpirauhasen liikatoimintaa ja joiden lisäkilpirauhaset pitäisi poistaa veren kalsiumpitoisuuden perusteella mutta joille leikkausta kliinisistä syistä ei voida tehdä tai leikkaukseen liittyy vasta-aihe. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Pararegille.

Muita tietoja Pararegista

Euroopan komissio myönsi 22. lokakuuta 2004 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pararegia varten. Myyntiluvan haltija on Dompé Biotec S.p.A.

Pararegia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2008.

Medicinal product no longer authorised