

RAPPORT EUROPEEN PUBLIC D'EVALUATION (EPAR)**PARAREG****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Parareg?

Parareg est un médicament dont le principe actif est le cinacalcet. Il se présente sous forme de comprimés ovales de couleur vert clair (30, 60 ou 90 mg).

Dans quels cas Parareg est-il utilisé?

Parareg est utilisé chez les patients adultes et les personnes âgées:

- dans le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire. Il s'agit d'une maladie caractérisée par le fait que les glandes parathyroïdes, situées dans le cou produisent trop d'hormones parathyroïdiennes (PTH). «Secondaire» signifie que l'hyperparathyroïdie est causée par une autre maladie. Elle peut être à l'origine de douleurs aux os et aux articulations et provoquer des déformations aux bras et aux jambes. Parareg est utilisé chez les patients souffrant de maladies rénales graves nécessitant une dialyse afin d'éliminer les déchets contenus dans leur sang. Parareg peut être utilisé dans le cadre d'un traitement comprenant des chélateurs de phosphore ou des stérols dérivés de la vitamine D;
- pour réduire l'hypercalcémie (taux de calcium élevé dans le sang) chez des patients souffrant de carcinome parathyroïdien (cancer des glandes parathyroïdes) ou chez les patients atteints d'hyperparathyroïdie primaire pour lesquels il n'est pas possible d'enlever les glandes parathyroïdes, ou lorsque le médecin estime que le retrait des glandes parathyroïdes n'est pas souhaitable. «Primaire» signifie que l'hyperparathyroïdie n'est causée par aucune autre condition.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Parareg est-il utilisé?

Dans les cas d'hyperparathyroïdie secondaire, la dose initiale recommandée chez l'adulte est de 30 mg une fois par jour. La dose est adaptée toutes les deux à quatre semaines, en fonction des taux de PTH du patient, jusqu'à un maximum de 180 mg une fois par jour. Les taux de PTH doivent être évalués au moins 12 heures après administration d'une dose et une à quatre semaines après chaque ajustement de la dose de Parareg. Les taux de calcium sanguins doivent être mesurés fréquemment, ainsi que dans la semaine qui suit un ajustement de chaque dose de Parareg. Une fois la dose d'entretien déterminée, les taux de calcium doivent être mesurés une fois par mois et les niveaux de PTH doivent être mesurés tous les un à trois mois.

Chez les patients souffrant d'un carcinome parathyroïdien ou d'une hyperparathyroïdie primaire, la dose initiale recommandée de Parareg chez l'adulte est de 30 mg deux fois par jour. La posologie doit être augmentée toutes les deux à quatre semaines jusqu'à 90 mg trois ou quatre fois par jour selon la dose nécessaire pour abaisser le calcium sanguin à un niveau normal.

Parareg est administré au cours des repas ou juste après.

Comment Parareg agit-il?

Le principe actif de Parareg, le cinacalcet, est un agent calcimimétique. Cela signifie qu'il imite l'action du calcium dans l'organisme. Le cinacalcet agit en augmentant la sensibilité au calcium des récepteurs sur les glandes parathyroïdes qui régulent la sécrétion de PTH. En augmentant la sensibilité de ces récepteurs, cinacalcet entraîne une réduction de la production de PTH par les glandes parathyroïdes. La réduction des niveaux de PTH entraîne également une diminution des taux de calcium sanguin.

Quelles études ont été menées sur Parareg?

Parareg a été étudié au cours de trois études principales menées chez 1136 patients dialysés souffrant d'insuffisance rénale grave. Parareg a été comparé à un placebo (traitement fictif). Les études ont duré six mois. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients qui, à la fin de l'étude, présentaient un taux de PTH inférieur à 250 microgrammes par litre.

Parareg a également fait l'objet d'une étude menée chez 46 patients souffrant d'hypercalcémie dont 29 atteints d'un carcinome parathyroïdien et 17 présentant une hyperparathyroïdie primaire et chez qui il n'a pas été possible d'enlever les glandes parathyroïdes ou pour qui une chirurgie visant à enlever les glandes parathyroïdes n'était pas efficace. La principale mesure d'efficacité était le nombre de patients présentant une réduction du taux de calcium sanguin de plus de 1 mg par décilitre au moment où une dose d'entretien avait été déterminée (entre deux et 16 semaines après le début de l'étude). L'étude s'est poursuivie pendant plus de trois ans. Trois nouvelles études ont comparé l'efficacité du Parareg contre placebo chez 136 patients atteints de hyperparathyroïdie primaire pendant un an maximum. Parmi ceux-ci, 45 ont fait l'objet d'une quatrième étude, à long terme, en vue d'établir l'efficacité du Parareg pendant près de six ans.

Quel est le bénéfice démontré par Parareg au cours des études?

Chez les patients dialysés présentant une insuffisance rénale grave, environ 40% des patients sous Parareg affichaient des taux de PTH inférieurs à 250 microgrammes/l à la fin de l'étude, comparés à environ 6% de patients sous placebo. Parareg a produit une réduction de 42% des taux de PTH contre une augmentation de 8% chez les patients sous placebo.

Parareg a entraîné une diminution du taux de calcium sanguin de plus de 1 mg par dl chez 62% des patients cancéreux (18 sur 29) et chez 88% des patients atteints d'hyperparathyroïdie primaire (15 sur 17). Les résultats des études supplémentaires ont encouragé l'utilisation de Parareg pour l'hypercalcémie chez les patients souffrant d'hyperparathyroïdie primaire.

Quel est le risque associé à Parareg?

Les effets indésirables les plus courants avec Parareg dans le cas d'hyperparathyroïdie secondaire (observés chez plus d'un patient sur dix) sont la nausée (sensation de malaise) et les vomissements. Chez les patients souffrant de carcinome parathyroïdien ou d'hyperparathyroïdie primaire, les effets indésirables sont similaires à ceux observés chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique – les effets indésirables les plus fréquents sont la nausée et les vomissements. Pour la liste complète de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Parareg, voir la notice.

Parareg ne doit pas être administré aux personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au cinacalcet ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Parareg a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a décidé que les bénéfices de Parareg sont supérieurs aux risques pour le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire chez les patients présentant une insuffisance rénale en stade terminal sous traitement d'entretien par dialyse et pour la réduction d'hypercalcémie chez les patients souffrant d'un carcinome parathyroïdien ou d'une hyperparathyroïdie primaire pour lesquels une parathyroïdectomie serait indiquée sur la base de

niveaux de calcium sérique alors qu'elle n'est pas appropriée cliniquement ou est contre-indiquée. Le comité a recommandé la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché pour Parareg.

Autres informations relatives à Parareg:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Parareg à Amgen Europe B.V., le 22 octobre 2004. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Dompé Biotec S.p.A.

L'EPAR complet pour Parareg est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2008.

Medicinal product no longer authorised