



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/228194/2012
EMA/H/C/000659

Résumé EPAR à l'intention du public

Preotact

hormone parathyroïdienne

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Preotact. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Preotact.

Qu'est-ce que Preotact?

Preotact est un médicament qui contient le principe actif hormone parathyroïdienne. Il est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant contenus dans une cartouche, à mélanger pour obtenir une solution injectable à l'aide d'un stylo spécial d'injection. Il est également disponible en stylo prérempli intégrant la cartouche contenant la poudre et le solvant. Chaque cartouche contient 14 doses.

Dans quel cas Preotact est-il utilisé?

Preotact est utilisé pour le traitement de l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) chez les femmes post-ménopausées à haut risque de fractures. Il a été montré que Preotact réduit de façon significative les fractures vertébrales (colonne vertébrale), mais pas celles de la hanche.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Preotact est-il utilisé?

La dose recommandée de Preotact est de 100 microgrammes, administrée une fois par jour, en injection sous la peau dans l'abdomen. Lorsque la cartouche est insérée dans le stylo spécial d'injection et que ce dernier est assemblé, ou lorsque le stylo prérempli est préparé pour être utilisé, la poudre et le solvant se mélangent et forment la solution qui sera injectée. Les patientes peuvent se l'injecter elles-mêmes après avoir été formées (un guide d'utilisation est fourni).



Il peut s'avérer nécessaire d'administrer du calcium et de la vitamine D aux patientes si leur alimentation ne leur en apporte pas suffisamment. Preotact peut être utilisé pendant 24 mois au maximum, après quoi les patientes peuvent être traitées par un bisphosphonate (un médicament qui limite la perte osseuse).

Comment Preotact agit-il?

On parle d'ostéoporose lorsque le renouvellement osseux ne suffit plus à remplacer l'os qui se dégrade naturellement. Les os deviennent progressivement plus fins et plus fragiles et cassent plus facilement (fracture). L'ostéoporose est plus courante chez les femmes après la ménopause, lorsque les taux d'œstrogène chutent.

Preotact contient de l'hormone parathyroïdienne qui stimule la formation osseuse en agissant sur les ostéoblastes (cellules responsables de la formation osseuse). Il accroît également l'absorption du calcium contenu dans les aliments et évite une trop grande élimination de celui-ci dans les urines. L'hormone parathyroïdienne contenue dans Preotact est identique à l'hormone parathyroïdienne humaine. Cette hormone est produite selon une méthode connue sous le nom de «technologie de l'ADN recombinant»: l'hormone est fabriquée par une bactérie qui a reçu un gène (ADN) la rendant capable de produire cette hormone.

Quelles études ont été menées sur Preotact?

Preotact a été étudié dans le cadre d'une étude principale portant sur 2 532 femmes souffrant d'ostéoporose post-ménopausique. Preotact a été comparé à un placebo (un traitement fictif). Le principal critère d'efficacité était le taux de fractures vertébrales après 18 mois de traitement. Environ deux tiers des femmes ont continué le traitement par Preotact pendant deux ans (au maximum) et leur densité osseuse a été mesurée. La densité osseuse constituait également le critère principal dans une autre étude consacrée à l'administration de Preotact en association ou non à l'alendronate (un bisphosphonate).

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

Preotact a réduit de manière significative le risque de fracture vertébrale par comparaison avec le placebo: après 18 mois, 42 fractures vertébrales ont été signalées dans le groupe sous placebo (3,37 %) et 17 dans le groupe sous Preotact (1,32 %). La réduction du risque était plus marquée chez les femmes ayant déjà présenté une fracture vertébrale dans le passé et chez celles dont la densité osseuse de la colonne vertébrale était déjà faible (signe de plus grande fragilité) au début de l'étude. L'étude a également mis en évidence des augmentations de la densité osseuse. L'étude comparant Preotact et l'alendronate a montré que l'alendronate administré après Preotact peut accentuer les augmentations de densité osseuse.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Preotact?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Preotact (chez plus d'une patiente sur 10) sont l'hypercalcémie (taux élevés de calcium dans le sang), l'hypercalciurie (taux élevés de calcium dans l'urine) et les nausées (sensation de malaise). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Preotact, voir la notice.

Preotact ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'hormone parathyroïdienne ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas non plus être administré aux patientes:

- traités ou ayant été traités par radiothérapie ciblant le squelette,
- souffrant d'un cancer des os ou d'un cancer qui s'est étendu aux os,
- souffrant d'un trouble quelconque qui affecte l'équilibre du calcium et des phosphates dans le corps,
- atteints d'une maladie osseuse autre que l'ostéoporose,
- présentant des niveaux élevés inexplicables de phosphatase alcaline (une enzyme),
- souffrant d'une grave insuffisance hépatique ou rénale.

Pourquoi Preotact a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Preotact sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Preotact:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Preotact, le 24 avril 2006.

L'EPAR complet relatif à Preotact est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Preotact, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2012.

Ce médicament n'est plus autorisé