

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**PARAREG****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! . Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Parareg?

A Parareg egy cinacalcet nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Világoszöld, ovális tabletta (30 mg, 60 mg vagy 90 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Parareg?

A Parareg felnőttek és idős betegek esetén alkalmazható:

- másodlagos hyperparathyroidismus kezelésére. Ebben a kórképben a nyaki mellékpajzsmirigyek túl sok parathormont (PTH) termelnek. A „másodlagos” szó azt jelenti, hogy a hyperparathyroidismust valamilyen más állapot váltja ki. Mindez csont, és ízületi fájdalmakhoz vezethet, valamint a karok és lábak deformitását idézheti elő. A Parareg-et súlyos vesebetegségben szenvedő betegek esetében alkalmazzák, akiknek dialízisre van szükségük vérük salakanyagoktól való megtisztítása érdekében. A gyógyszer olyan terápia részeként is alkalmazható, amely foszfát megkötőket vagy D-vitamin szterolokat tartalmaz.
- hypercalcaemia csökkentésére (magas vér kalciumszint) mellékpajzsmirigy-carcinómában (a mellékpajzsmirigy rákos betegségében) vagy elsődleges hyperparathyroidismusban szenvedő betegeknél, akik esetében a mellékpajzsmirigy eltávolítására nincs lehetőség vagy orvosuk véleménye szerint a mellékpajzsmirigy eltávolítása nem helyénvaló. Az „elsődleges” szó azt jelenti, hogy a hyperparathyroidismust nem valamilyen más állapot váltja ki.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Parareg-et?

Másodlagos hyperparathyroidismusban az ajánlott felnőtt adag naponta egyszer 30 mg. Az adagot két-három hetente kell beállítani a beteg PTH szintjének megfelelően. A maximális adag naponta 180 mg. A PTH szintet mérni kell legalább 12 órával az első adag után, valamint a Parareg adagolásának minden egyes beállítását követően egy-három héttel. A vér kalciumszintjét rendszeresen kell mérni, a Parareg adagolásának minden egyes beállítását követően egy héten belül. Amint a fenntartó adagolást beállították a vér kalciumszintjét havonta, a PTH szintjét pedig egy-három havonta ellenőrizni kell.

Mellékpajzsmirigy-carcinómában vagy elsődleges hyperparathyroidismusban szenvedő betegek esetén a Parareg ajánlott kezdőadagja felnőttek esetén naponta kétszer 30 mg. A Parareg adagolását szükség esetén kettő-négy hetenként növelni kell napi háromszor-négyszer 90 mg-ra, annak érdekében, hogy a vér kalciumkoncentrációja normál szinten maradjon.

A Parareg-et étkezés közben vagy röviddel étkezés után kell bevenni.

Hogyan fejt ki hatását a Parareg?

A Parareg hatóanyaga a cinacalcet, amely egy kalcimimetikus szer. Ez azt jelenti, hogy a kalcium hatását utánozza a testben. A cinacalcet hatását úgy fejt ki, hogy fokozza a PTH kiválasztását szabályozó mellékpajzsmirigyben található kalciumérzékelő receptorok érzékenységét. A receptorok érzékenységének növelésével, a cinacalcet csökkenti a mellékpajzsmirigyek PTH termelését. A PTH szint csökkenése a vér kalciumszintjének csökkenését is eredményezi.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Parareg-et?

A Parareg-et három nagy vizsgálatban tanulmányozták, 1136 dializált, súlyos vesebetegségben szenvedő páciens bevonásával. A Parareg-et placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A vizsgálatok hat hónapon át tartottak. A hatékonyság fő mércéje azon betegek száma volt, akiknek PTH szintje 250 mikrogramm/liter alá csökkent a vizsgálat végén.

A Parareg-et vizsgálták továbbá 46 hipercalcaemiás beteg bevonásával, akik közül 29 mellékpajzsmirigy-carcinómában és 17 elsődleges hyperparathyroidismusban szenvedett, és akiknél a mellékpajzsmirigy eltávolítása nem volt lehetséges vagy az eltávolítás nem járt eredménnyel. A hatékonyság fő mércéje azon betegek száma volt, akiknél a vér kalciumszintje több mint 1 mg/dl-rel csökkent miután a fenntartó adagot beállították (a vizsgálat kezdetét követő 1-16 hét után). A vizsgálatokat még három évig folytatták. További három tanulmány a Parareg hatékonyságát a placebóval hasonlította össze egy éven keresztül, összesen 150 elsődleges hyperparathyroidismusban szenvedő betegnél. Ezen betegek közül 45-öt egy negyedük hosszú távú, összesen legalább hat évig tartó vizsgálatba is bevontak.

Milyen előnyei voltak a Parareg alkalmazásának a vizsgálatok során?

Súlyos vesebetegségben szenvedő dializált betegek esetén a Parareg-et szedő betegek kb. 40%-ának csökkent 250 mikrogramm/l alá a PTH szintje a vizsgálat végén, míg a placebót kapó betegek kb. 6%-nak. A Parareg a PTH szint 42%-os csökkenését eredményezte, míg a placebót kapó betegek esetében 8%-os emelkedést mutatott.

A Parareg a vér kalciumszintjének 1 mg/dl-t meghaladó csökkenését eredményezte a rákos betegek 62%-ánál (29-ből 18-nál), valamint az elsődleges hyperparathyroidismusban szenvedő betegek 88%-ánál (17-ből 15-nél). A kiegészítő vizsgálatok alátámasztották a Parareg alkalmasságát az elsődleges hyperparathyroidismusban szenvedő betegek hipercalcaemiájának kezelésében.

Milyen kockázatokkal jár a Parareg alkalmazása?

A másodlagos hyperparathyroidismus kezelésére használt Parareg alkalmazása során előforduló leggyakoribb mellékhatás (10 betegből több mint 1-nél fordult elő) az émelygés (rosszullét) és a hányás. Mellékpajzsmirigy-carcinómában vagy elsődleges hyperparathyroidismusban szenvedő betegeknél a mellékhatások hasonlóak a hosszú ideje vesebetegséggel élő személyek esetén tapasztaltakkal - a leggyakoribbak a hányinger és a hányás. A Parareg használatához kapcsolódóan jelenlegi összes mellékhatást illetően, olvassa el a betegtájékoztatót!

A Parareg nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a cinacalcetrel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Parareg forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Parareg alkalmazásának előnyei a fenntartó dialízis terápiában részesülő, végstádiumú vesebetegek másodlagos hyperparathyroidismusának kezelésében, valamint olyan mellékpajzsmirigy-carcinómában vagy elsődleges hyperparathyroidismusban szenvedő betegek hipercalcaemiájának csökkentésében, akiknél a parathyroidectomia elvégzése a szérumban kalciumszint alapján ajánlott, de akiknél a parathyroidectomia klinikailag nem helyénvaló vagy ellenjavallt, meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta a Parareg-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadását.

A Parareg-gel kapcsolatos egyéb információ:

2004. október 22-én az Európai Bizottság az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki a Parareg-re vonatkozóan.

A Parareg-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2008

Medicinal product no longer authorised