

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**PARAREG****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Parareg?

Parareg è un medicinale contenente il principio attivo cinacalcet. Si trova sotto forma di compresse ovali di colore verde chiaro (30, 60 o 90 mg).

Per che cosa si usa Parareg?

Parareg è usato per il trattamento di pazienti adulti e anziani:

- per il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario. Si tratta di una patologia in cui le ghiandole paratiroidi situate nel collo producono troppo ormone paratiroideo (PTH). L'iperparatiroidismo è detto secondario quando è causato da un'altra patologia. Può provocare dolore alle ossa e alle articolazioni e deformazioni delle braccia e delle gambe. Parareg è usato in pazienti con gravi malattie renali, che devono sottoporsi a dialisi per pulire il sangue dai prodotti di scarto. Può essere usato nel contesto di una terapia che includa leganti del fosfato o steroli della vitamina D.
- per ridurre l'ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue) in pazienti affetti da carcinoma paratiroideo (tumore delle ghiandole paratiroidi) o in pazienti affetti da iperparatiroidismo primario che non possono sottoporsi all'asportazione delle ghiandole paratiroidi o se il medico ritiene che tale asportazione non sia appropriata. L'iperparatiroidismo è detto primario quando non è causato da un'altra patologia.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Parareg?

Nei casi di iperparatiroidismo secondario, la dose iniziale raccomandata nell'adulto è di 30 mg una volta al giorno. La dose deve essere aggiustata ogni due-quattro settimane, in base ai livelli di PTH del paziente, fino a un massimo di 180 mg una volta al giorno. I livelli di PTH devono essere valutati almeno 12 ore dopo la somministrazione e da una a quattro settimane dopo ciascuna correzione della dose di Parareg. I livelli del calcio nel sangue devono essere misurati frequentemente ed entro una settimana da ciascuna correzione della dose di Parareg. Una volta stabilita la dose di mantenimento, i livelli del calcio devono essere misurati ogni mese e i livelli di PTH devono essere misurati ogni 1-3 mesi.

Nei pazienti affetti da carcinoma paratiroideo o iperparatiroidismo primario, la dose iniziale raccomandata di Parareg nell'adulto è di 30 mg due volte al giorno. La dose di Parareg deve essere aumentata ogni 2-4 settimane senza superare la dose massima di 90 mg tre o quattro volte al giorno, per riportare a livelli normali la concentrazione del calcio nel sangue.

Parareg deve essere assunto durante un pasto o poco dopo un pasto.

Come agisce Parareg?

Il principio attivo di Parareg, cinacalcet, è un agente calciomimetico (che mima l'azione del calcio nell'organismo). Il cinacalcet aumenta la sensibilità dei recettori sensibili al calcio situati sulle ghiandole paratiroidi che regolano la secrezione di PTH. Aumentando la sensibilità di questi recettori, il cinacalcet provoca una riduzione della produzione di PTH da parte delle ghiandole paratiroidi. La riduzione dei livelli di PTH determina anche una riduzione dei livelli di calcio nel sangue.

Quali studi sono stati effettuati su Parareg?

Parareg è stato valutato nell'ambito di tre studi principali condotti su 1.136 pazienti in dialisi, affetti da grave malattia renale. Parareg è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio). Gli studi hanno avuto una durata di sei mesi. Il principale parametro di determinazione dell'efficacia era il numero di pazienti che, al termine dello studio, presentavano un livello di PTH inferiore a 250 microgrammi per litro.

Parareg è stato esaminato anche in uno studio condotto su 46 pazienti affetti da ipercalcemia, di cui 29 con carcinoma paratiroideo e 17 con iperparatiroidismo primario che non potevano essere sottoposti ad asportazione delle ghiandole paratiroidi o nei quali, secondo il parere del medico, tale asportazione non sarebbe stata efficace. Il principale parametro di valutazione dell'efficacia era il numero di pazienti che presentavano una riduzione dei livelli di calcio nel sangue superiore a 1 mg per decilitro al momento in cui è stata raggiunta una dose di mantenimento (tra 2 e 16 settimane dall'inizio dello studio). Lo studio è stato condotto per oltre tre anni. Altri tre studi hanno confrontato l'efficacia di Parareg con quella di un placebo su un totale di 136 pazienti affetti da iperparatiroidismo primario per un massimo di un anno. 45 di questi pazienti sono poi stati sottoposti ad un quarto studio a lungo termine destinato ad esaminare l'efficacia di Parareg per un totale di circa sei anni.

Quali benefici ha mostrato Parareg nel corso degli studi?

Nel caso di pazienti in dialisi affetti da grave malattia renale, il 40% circa dei soggetti trattati con Parareg ha fatto rilevare livelli di PTH inferiori a 250 microgrammi/l al termine dello studio, contro il 6% circa dei soggetti trattati con placebo. Parareg ha determinato una riduzione del 42% circa dei livelli di PTH, contro un aumento del 8% nei pazienti trattati con placebo.

Parareg ha determinato una riduzione dei livelli di calcio nel sangue superiore a 1 mg/dl nel 62% dei pazienti affetti da tumore (8 su 29) e nell'88% dei pazienti affetti da iperparatiroidismo primario (15 su 17). I risultati degli altri studi hanno suffragato l'uso di Parareg per l'ipercalcemia in pazienti con iperparatiroidismo primario.

Qual è il rischio associato a Parareg?

Gli effetti indesiderati più comuni con Parareg in caso di iperparatiroidismo primario (rilevati in più di 1 paziente su 10) sono nausea e vomito. Nei pazienti affetti da carcinoma paratiroideo o iperparatiroidismo primario, gli effetti indesiderati sono simili a quelli osservati nei pazienti affetti da una patologia renale di lunga data (i più frequenti sono nausea e vomito). Per la lista completa degli effetti indesiderati rilevati con Parareg, si rimanda al foglio illustrativo.

Parareg non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) al cinacalcet o ad altri ingredienti del medicinale.

Perché è stato approvato Parareg?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Parareg sono superiori ai suoi rischi per il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario in pazienti affetti da una malattia renale allo stadio finale e sottoposti a terapia di mantenimento con dialisi e per la riduzione dell'ipercalcemia in pazienti affetti da carcinoma paratiroideo o iperparatiroidismo primario per i quali la paratiroidectomia sarebbe indicata in base ai livelli di calcio sierico, ma clinicamente non è appropriata o è controindicata. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Parareg.

Altre informazioni su Parareg:

Il 22 ottobre 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Parareg, valida in tutta l'Unione europea. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è la Dompé Biotec S.p.A.

Per la versione completa dell'EPAR di Parareg cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2008.

Medicinal product no longer authorised