



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Preotact

Ormone paratiroideo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Preotact. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Preotact.

Che cos'è Preotact?

Preotact è un medicinale che contiene il principio attivo ormone paratiroideo. È disponibile sotto forma di polvere e solvente, contenuti in una cartuccia, da ridurre a soluzione iniettabile per mezzo di una speciale penna per iniezione. È disponibile inoltre come penna preriempita contenente la cartuccia di polvere e solvente. Ogni cartuccia contiene 14 dosi.

Per che cosa si usa Preotact?

Preotact è utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende le ossa fragili) nelle donne in postmenopausa a elevato rischio di fratture. È stato dimostrato che Preotact riduce significativamente le fratture della colonna vertebrale, ma non quelle delle anche.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Preotact?

La dose raccomandata di Preotact è di 100 microgrammi, somministrati una volta al giorno mediante iniezione sottocutanea (sotto la pelle) nell'addome. Quando la cartuccia viene inserita nella speciale penna per iniezione e la penna viene avvitata, o quando la penna preriempita viene preparata per l'uso, la polvere e il solvente si mescolano e formano la soluzione iniettabile. I pazienti opportunamente istruiti possono farsi le iniezioni da soli (è fornito un manuale per l'utente).



È possibile che i pazienti debbano anche assumere integratori di calcio e vitamina D qualora non assumano questi elementi a sufficienza attraverso la dieta. Preotact può essere utilizzato per un periodo massimo di 24 mesi, trascorso il quale i pazienti possono essere trattati con un bifosfonato (un farmaco che riduce la perdita di tessuto osseo).

Come agisce Preotact?

L'osteoporosi si manifesta quando non vi è sufficiente nuovo tessuto osseo per sostituire quello che viene naturalmente consumato. Le ossa diventano progressivamente sottili e fragili e maggiormente soggette a possibili rotture (fratture). L'osteoporosi è più comune nelle donne dopo la menopausa, quando i livelli dell'ormone femminile estrogeno precipitano.

Preotact contiene l'ormone paratiroideo, che stimola la formazione di tessuto osseo, agendo sugli osteoblasti (le cellule adibite alla formazione di tessuto osseo). Inoltre questa sostanza incrementa l'assorbimento di calcio presente negli alimenti ed evita che una quantità eccessiva di calcio si perda con le urine. L'ormone paratiroideo contenuto in Preotact è identico all'ormone paratiroideo umano. Viene prodotto con un metodo chiamato "tecnologia del DNA ricombinante"; questo ormone si ottiene partendo da un batterio in cui è stato immesso un gene (DNA) che gli consente di produrlo.

Quali studi sono stati effettuati su Preotact?

Preotact è stato studiato in uno studio principale che ha coinvolto 2.532 donne affette da osteoporosi postmenopausale. Preotact è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio). Il tasso di fratture vertebrali dopo 18 mesi di trattamento ha rappresentato la principale misura dell'efficacia. Due terzi circa delle donne hanno continuato ad assumere Preotact per un periodo fino a due anni e sono state sottoposte a una misurazione della densità ossea. La densità ossea ha costituito la principale misura dell'efficacia in un altro studio, che ha esaminato l'impiego di Preotact da solo o in combinazione con l'alendronato (un bifosfonato).

Quali benefici ha mostrato Preotact nel corso degli studi

Preotact, rispetto al placebo, ha ridotto significativamente il rischio d'incorrere in una frattura vertebrale: dopo 18 mesi si erano verificate 42 fratture vertebrali nel gruppo trattato con placebo (3,37%) e 17 nel gruppo trattato con Preotact (1,32%). La riduzione del rischio è risultata più marcata nelle donne che avevano già avuto in passato una frattura vertebrale e in quelle che presentavano un punteggio di densità ossea vertebrale già basso all'inizio dello studio, indice di una colonna vertebrale più fragile. Durante lo studio sono stati osservati anche aumenti della densità ossea. Lo studio sull'impiego combinato di Preotact e alendronato ha dimostrato che, somministrando alendronato dopo Preotact, è possibile incrementare ulteriormente la densità ossea.

Qual è il rischio associato a Preotact?

Gli effetti indesiderati più comuni di Preotact (osservati in più di 1 paziente su 10) sono ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue), ipercalcinuria (elevati livelli di calcio nelle urine) e nausea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati di Preotact, vedere il foglio illustrativo.

Preotact non deve essere utilizzato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) all'ormone paratiroideo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Inoltre, non deve essere utilizzato nei pazienti:

- che sono o sono stati sottoposti a radioterapia alle ossa;
- affetti da tumore delle ossa o da un tumore che si è diffuso alle ossa;

- affetti da un qualsiasi disturbo che influisca sull'equilibrio del calcio e del fosfato nell'organismo;
- affetti da una malattia ossea diversa dall'osteoporosi;
- con livelli inspiegabilmente elevati di fosfatasi alcalina (un enzima);
- con funzionalità renale o epatica gravemente ridotta.

Perché è stato approvato Preotact?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Preotact sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Preotact

Il 24 aprile 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Preotact, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Preotact consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Preotact, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 05-2012.

Medicinale non più autorizzato