

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**PARAREG****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Parareg?

Parareg – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos cinakalceto. Jis tiekiamas šviesiai žalios spalvos ovaliomis tabletėmis (po 30, 60 arba 90 mg).

Kam vartojamas Parareg?

Parareg skiriamas suaugusių ir senyvo amžiaus pacientams:

- antriniam hiperparatiroidizmui gydyti. Tai būklė, kai priešskydinės kaklo liaukos gamina per daug priešskydinės liaukos hormonų (PTH). Antrinis – tai toks hiperparatiroidizmas, kurį sukelia kita liga. Šia liga sergantiems pacientams gali pasireikšti kaulų ir sąnarių skausmai, rankų ir kojų luošumas. Parareg skiriamas pacientams, sergantiems sunkiomis inkstų ligomis, kurių kraujui išvalyti nuo atliekų reikia atlikti dializę. Jis gali būti naudojamas kartu skiriant gydymą fosfatų rišikliais arba vitamino D steroliais.
- sergančių paratiroidine karcinoma (priešskydinės liaukos vėžiu), hiperkalcemijai (padidėjusiai kalcio koncentracijai kraujyje) sumažinti arba pacientams, sergantiems pirminiu hiperparatiroidizmu, kuriems priešskydinių liaukų pašalinti negalima arba kai gydytojas mano, kad priešskydinių liaukų šalinti nederėtų. Pirminis – tai toks hiperparatiroidizmas, kurio nesukelia jokia kita liga.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Parareg?

Antrinį hiperparatiroidizmą sergančius suaugusius pacientus rekomenduojama pradėti gydyti 30 mg paros doze. Dozę reikia koreguoti kas 2–4 savaites atsižvelgiant į paciento PTH lygį, bet skirti ne didesnę kaip 180 mg paros dozę. PTH lygis turi būti nustatomas praėjus mažiausiai 12 valandų po Parareg dozės ir 1–4 savaitėms nuo dozės koregavimo. Būtina dažnai matuoti kalcio koncentraciją kraujyje, o pakoregavus vaisto dozę šią koncentraciją matuoti kas savaitę. Nustačius palaikomąją dozę, kalcio koncentraciją reikia matuoti kas mėnesį, o PTH lygį – kas 1–3 mėnesius.

Paratiroidine karcinoma arba pirminiu hiperparatiroidizmu sergančius suaugusius pacientus rekomenduojama pradėti gydyti 30 mg du kartus per parą vartojama Parareg doze. Kas 2–4 savaites galima skirti didesnę – iki 90 mg, tris ar keturis kartus per parą vartojamą Parareg dozę, atsižvelgiant į tai, kiek reikia vaistinio preparato sumažinti koncentracijai iki normalaus lygio.

Parareg vartojamas su valgiu arba iškart po valgio.

Kaip veikia Parareg?

Parareg veikioji medžiaga cinakalcetas yra kalcimimetikas. Tai reiškia, kad jis imituoja kalcio poveikį organizme. Cinakalcetas didina ant priešskydinių liaukų išsidėsčiusių kalcio jautrių receptorių, kurie reguliuoja PTH sekreciją, jautrumą. Dėl cinakalceto poveikio padidėjus šių receptorių jautrumui, priešskydinės liaukos pagamina mažiau PTH. Sumažėjus PTH lygiui, kartu sumažėja kalcio koncentracija kraujyje.

Kaip buvo tiriamas Parareg?

Buvo atlikti trys Parareg tyrimai, kuriuose dalyvavo 1 136 sunkiomis inkstų ligomis sergantys pacientai, kuriems atliekama dializė. Parareg buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu). Tyrimai truko šešis mėnesius. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių PTH lygis tyrimo pabaigoje buvo mažesnis nei 250 µg/l, skaičius.

Be to, buvo atliktas Parareg tyrimas, kuriame dalyvavo 46 hiperkalcemija sergantys pacientai, taip pat 29 priešskydinių liaukų karcinoma sergantys pacientai ir 17 pirminiu hiperparatiroidizmu sergantys pacientai, kuriems nebuvo galima pašalinti priešskydinių liaukų arba kuriems priešskydinių liaukų šalinimo operacija buvo neveiksminga. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems kalcio lygis sumažėjo daugiau nei 1 mg/decilitrui, skaičius, nustačius palaikomąją dozę (2–16 savaičių po gydymo pradžios). Tyrimo trukmė – daugiau kaip treji metai. Kituose trijuose daugiau kaip metų trukmės tyrimuose, kuriuose dalyvavo 136 pirminiu hiperparatiroidizmu sergantys pacientai, buvo lyginamas Parareg ir placebo veiksmingumas. Iš šių pacientų 45 pacientams Parareg veiksmingumas buvo toliau tiriamas ketvirtame ilgos trukmės, beveik 6 metus trukusiame, tyrime.

Kokia Parareg nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Sunkiomis inkstų ligomis sergančių pacientų, kuriems atliekama dializė, tyrime PTH lygis tyrimo pabaigoje buvo mažesnis nei 250 µg/l maždaug 40 proc. Parareg gydytų pacientų ir 6 proc. placebo vartojusių pacientų. Parareg vartojusiems pacientams PTH koncentracija sumažėjo maždaug 42 proc., o placebo vartojusiems pacientams padidėjo 8 procentais.

Gydant Parareg kalcio koncentracija kraujyje sumažėjo daugiau nei 1 mg/dl 62 proc. vėžiu sergantiems pacientams (18 iš 29) ir 88 proc. pirminiu hiperparatiroidizmu sergantiems pacientams (15 iš 17). Papildomų tyrimų rezultatai patvirtino Parareg veiksmingumą pirminiu hiperparatiroidizmu sergančių pacientų hiperkalcemijai gydyti.

Kokia rizika siejama su Parareg vartojimu?

Dažniausi šalutiniai reiškiniai, pastebėti gydant antriniu hiperparatiroidizmu sergančius pacientus, (daugiau kaip 1 iš 10 pacientų), yra pykinimas (šleikštulys) ir vėmimas. Pacientams, sergantiems priešskydinių liaukų karcinoma ar pirminiu hiperparatiroidizmu, pasireiškę šalutiniai reiškiniai buvo panašūs į pacientų, sergančių ilgalaikėmis sunkiomis inkstų ligomis – dažniausiai pasireiškę pykinimas ir vėmimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Parareg, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Parareg neturi būti skiriamas žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) cinakalcetui arba bet kuriai kitai sudėtinės medžiagai.

Kodėl Parareg buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Parareg nauda yra didesnė už jo reikiamą riziką, kai Parareg skiriamas pacientų, kuriems nustatytas galutinės stadijos inkstų nepataiknumas ir atliekamas palaikomasis dializės gydymas, antriniam hiperparatiroidizmui gydyti ir pacientų, sergančių priešskydinių liaukų karcinoma ar pirminiu hiperparatiroidizmu, hiperkalcemijai mažinti, kuriems paratiroidektomija būtų skiriama atsižvelgiant į kalcio koncentraciją serume, bet kuriems paratiroidektomijos nederėtų atlikti dėl klinikinių priežasčių arba ji kontraindikuojama. Komitetas rekomendavo suteikti Parareg rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Parareg:

Europos Komisija 2004 m. spalio 22 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Parareg rinkodaros teisę. Rinkodaros teisės turėtojas yra bendrovė „Dompé Biotec S.p.A“.

Išsamų Parareg EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008-06.

Medicinal product no longer authorised