EMA/150203/2017
EMEA/H/C/003861

***EPAR* kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Natpar

paratireoīdais hormons

Zāles valīs nav reģistrētas

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Natpar*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Natpar* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Natpar* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Natpar* un kāpēc tās lieto?

Natpar ir hormonu aizvietotājs pieaugušajiem ar nepietiekami aktīviem epitēlijķermenīšiem, slimībai, ko sauc par hipoparatireozi.

Pacientiem ar šo slimību epitēlijķermenīši kaklā neražo pietiekami daudz paratireoīdā hormona, kas kontrolē kalcija līmeni asinīs. Rezultātā pacientiem ir zems kalcija līmenis, kas var radīt kaulu, muskuļu, sirds, nieru un citu organisma daļu problēmas.

Natpar lieto kā papildterapiju kalciju un D vitamīnu saturošiem uztura bagātinātājiem gadījumos, kad šādas terapijas nav bijušas pietiekami efektīvas.

Sakarā ar to, ka hipoparatireozes pacientu skaits ir mazs, šo slimību uzskata par "retu", un 2013. gada 18. decembrī *Natpar* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss.

Natpar satur aktīvo vielu paratireoīdo hormonu.

Kā lieto *Natpar*?

Zāles *Natpar* ir pieejamas kā pulveris un šķidrums, ko sajauc kopā injekciju šķīduma pagatavošanai. *Natpar* injicē zem ādas augšstilbā, izmantojot *Natpar* pildspalvveida šļirci. Ieteicamā ierastā sākumdeva ir 50 mikrogrami reizi dienā. Pēc tam *Natpar* devu, kā arī D vitamīnu un kalciju saturošu

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

uztura bagātinātāju devu pacientam pielāgo, ņemot vērā pacienta kalcija līmeni asinīs. Maksimālā dienas deva ir 100 mikrogramu.

Ja pacienti ir apmācīti, viņi var paši sev injicēt *Natpar*. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzrauga veselības aprūpes speciālistam ar pieredzi hipoparatireozes pacientu ārstēšanā. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Natpar* darbojas?

Natpar aktīvā viela paratireoīdais hormons ir dabiskā hormona, kas ražo epitēlijķermenīšus, kopija. Tas aizstāj trūkstošo hormonu pacientiem ar hipoparatireozi, tādējādi palīdzot atjaunot kalcija līmeni.

Kādas bija *Natpar* priekšrocības šajos pētījumos?

Ir uzrādīts, ka *Natpar* palīdz kontrolēt kalcija līmeni asinīs hipoparatireozes pacientiem, kuri lieto kalciju un D vitamīnu saturošus uztura bagātinātājus.

Galvenajā 24 nedēļu pētījumā, kurā piedalījās 124 pacienti, 54,8 % (46 no 84) pacientiem, kuri saņēma *Natpar*, sasniedza un uzturēja pieņemamu kalcija līmeni asinīs, vienlaikus samazinot kalciju un D vitamīnu saturošu uztura bagātinātāju devu vismaz par 50 %. To pacientu, kuri lietoja placebo (zāļu imitāciju), proporcija, kam sasniedza tos pašus rādītājus, bija 2,5 % (1 no 40 pacientiem).

Kāds risks pastāv, lietojot *Natpar*?

Visbiežākās *Natpar* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir pārāk augsts vai pārāk zems kalcija līmenis asinīs, kas var izraisīt galvassāpes, caureju, vemšanu, parestēziju (neparastas sajūtas, piemēram, durstīgas sajūtas), hipoestēziju (samazinātu jutīgumu uz pieskārieniem) un augstu kalcija līmeni urīnā. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Natpar*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Natpar nedrīkst lietot pacientiem, kuri saņem vai ir saņēmuši staru terapiju skeleta sistēmai, kuriem ir kaulu vēzis vai vēža veids, kas ir izplatījies kaulos, un kuriem ir paaugstināts kaulu vēža, ko sauc par osteosarkomu, attīstības risks. *Natpar* nedrīkst lietot arī pacientiem, kuriem ir neskaidras izcelsmes paaugstināts enzīma kaulu sārmainās fosfatāzes līmenis un kuriem ir pseidohipoparatireoze, t. i., reta slimība, kad organisms adekvāti nereaģē uz organisma saražoto paratireoīdo hormonu. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Natpar* tika apstiprinātas?

Natpar aizvieto trūkstošo paratireoīdo hormonu pacientiem ar hipoparatireozi. Lai gan no galvenā pētījuma rezultātiem bija redzams, ka *Natpar* palīdz kontrolēt kalcija līmeni asinīs, samazinot nepieciešamību pēc kalciju un D vitamīnu saturoša uztura bagātinātāja, pētījums bija īss un netika uzrādīts pacienta dzīves kvalitātes uzlabojums vai ilgtermiņa problēmu, piemēram, nieru mazspējas, samazinājums. Tāpēc *Natpar* ir jālieto tikai pacientiem, kuriem nevar nodrošināt atbilstošu kontroli tikai ar standarta terapiju un kuriem nav piemērota neviena cita terapijas metode.

Attiecībā uz drošumu kalcija pārāk augsta vai pārāk zema līmeņa risku uzskata par svarīgu, un ir nepieciešami turpmāki dati, lai labāk izprastu, kādas sekas atstāj plašās kalcija līmeņa svārstības asinīs pēc zāļu lietošanas vienreiz dienā.

Tā kā bija pieejami ierobežoti dati, *Natpar* tika reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm, kas uzņēmumam ir jāiesniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu pieejamo jauno informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Kāda informācija par *Natpar* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Natpar* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Natpar*, veiks turpmāku pētījumu, lai apstiprinātu zāļu ieguvumus un risku un vienas dienas devas grafika piemērotību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Natpar* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Natpar*, izveidos reģistru un apkopos ilgtermiņa datus par pacientiem, kuri ārstēti ar *Natpar*, tostarp par zāļu ietekmi uz kauliem, nierēm un pacientu dzīves kvalitāti.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Natpar* lietošanu.

Cita informācija par *Natpar*

Pilns *Natpar EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Natpar*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Natpar* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Zāles vairs nav reģistrētas