

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**PARAREG****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Parareg?

Parareg ir zāles, kas satur aktīvo vielu cinakalcetu. Tās ir pieejamas kā gaiši zaļas ovālas tabletes (30, 60, vai 90 mg).

Kāpēc lieto Parareg?

Parareg lieto pieaugušiem un gados vecākiem pacientiem:

- lai ārstētu sekundāro hiperparatireoīdismu. Tā ir slimība, kad epitēlijķermenīši izdala pārāk daudz parathormona (PTH). Vārds „sekundārais” nozīmē, ka hiperparatireoīdismu izraisījusi cita slimība. Tas var radīt kaulu un locītavu sāpes un roku un kāju deformācijas. Parareg lieto pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem, kam nepieciešama dialīze, lai attīrītu asinis no atkritumvielām. Tās var lietot kompleksajā terapijā ar fosfātus saistošiem preparātiem vai D vitamīna steroliem;
- lai mazinātu hiperkalcēmiju (augstu kalcija līmeni asinīs) pacientiem ar epitēlijķermenīšu karcinomu (epitēlijķermenīšu vēzi) vai pacientiem ar primāro hiperparatireoīdismu, kuriem epitēlijķermenīšus nevar izņemt, vai arī ārsts uzskata, ka epitēlijķermenīšu izņemšana nav lietderīga. Vārds „primārā” nozīmē, ka hiperparatireoīdismu nav izraisījusi cita slimība.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Parareg?

Ja šīs zāles lieto sekundārā hiperparatireoīdisma ārstēšanai, ieteicamā sākumdeva pieaugušajiem ir 30 mg vienreiz dienā. Devu koriģē vienreiz divās – četrās nedēļās atbilstīgi pacienta PTH līmenim, tomēr nepārsniedzot 180 mg vienreiz dienā. PTH līmenis ir jānosaka, kad pagājušas vismaz 12 stundas pēc zāļu lietošanas un viena – četras nedēļas pēc katras Parareg devas korekcijas. Pēc zāļu uzturošas devas noteikšanas kalcija līmenis ir jānosaka reizi mēnesī, bet PTH līmenis jānosaka reizi 1 – 3 mēnešos.

Pacientiem ar epitēlijķermenīšu karcinomu vai primāro hiperparatireoīdismu ieteicamā Parareg sākumdeva ir 30 mg divreiz dienā. Parareg deva ir jāpalielina ik pēc divām līdz četrām nedēļām līdz 90 mg trīs vai četras reizes dienā, raugoties, lai pazeminātu kalcija koncentrāciju līdz normai.

Parareg lieto ēdienreizēs vai uzreiz pēc ēšanas.

Kā Parareg darbojas?

Parareg aktīvā viela cinakalcets ir kalcija iedarbību imitējoša viela. Tas nozīmē, ka šī viela atdarina kalcija lomu organismā. Cinakalcets iedarbojas, palielinot kalcija receptoru jutīgumu uz epitēliķķermenīšiem, kas regulē PTH sekrēciju. Palielinot šo receptoru jutīgumu, cinakalcets izraisa PTH sekrēcijas samazināšanos epitēliķķermenīšos. PTH daudzumam samazinoties, pazeminās kalcija līmenis asinīs.

Kā noritēja Parareg izpēte?

Parareg pētīja trijos pamatpētījumos, iesaistot 1136 dialīzes pacientus ar smagiem nieru darbības traucējumiem. Parareg salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pētījumi ilga sešus mēnešus. Iedarbīguma galvenais kritērijs bija pacientu skaits, kuriem pētījumu beigās PTH līmenis nepārsniedza 250 mikrogramus litrā.

Parareg iedarbīgumu pētīja arī, iesaistot 46 pacientus ar hiperkalcēmiju, tostarp 29 pacientus ar epitēliķķermenīšu karcinomu un 17 pacientus ar primāro hiperparatireoīdismu, kuriem nevarēja izņemt epitēliķķermenīšus, vai kuriem ķirurģiskā epitēliķķermenīšu izņemšana nebija lietderīga. Iedarbīguma galvenais kritērijs bija to pacientu skaits, kuriem kalcija līmenis asinīs pazeminājās par vairāk kā 1 mg decilitrā līdz uzturēšanas devas noteikšanai (no divām līdz 16 nedēļām pēc pētījuma uzsākšanas). Pētījums ilga vairāk nekā trīs gadus. Trijos papildpētījumos, kas ilga neilgu gadu, Parareg iedarbīgumu salīdzināja ar placebo, iesaistot kopumā 136 pacientus ar primāro hiperparatireoīdismu. Četrdesmit pieci no šiem pacientiem ir iesaistīti ceturtajā, ilgākā pētījumā, kurā Parareg iedarbīgumu pēta kopumā gandrīz sešu gadu garumā.

Kāds ir Parareg iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījuma beigās aptuveni 40% no dialīzei pakļautajiem pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, kas lietoja Parareg, PTH līmenis bija mazāks par 250 mikrogramiem/l, savukārt placebo lietotāju grupā šādas izmaiņas tika konstatētas aptuveni 6% pacientu. Parareg par 42% pazemināja PTH līmeni, savukārt placebo grupā tas paaugstinājās par 8%.

Parareg pazemināja kalcija līmeni asinīs par vairāk nekā 1 mg/dl 62% no vēža pacientiem (18 no 29) un 88% pacientu ar primāro hiperparatireoīdismu (15 no 17). Papildpētījumu rezultāti liecināja par Parareg iedarbīgumu hiperkalcēmijas ārstēšanā pacientiem ar primāro hiperparatireoīdismu.

Kāds pastāv risks, lietojot Parareg?

Visbiežāk novērotās nevēlamās Parareg blakusparādības pacientiem ar sekundāro hiperparatireoīdismu (vairāk nekā vienam no desmit) bija slikta dūša un vemšana. Pacientiem ar epitēliķķermenīšu karcinomu vai primāro hiperparatireoīdismu blakusparādības bija līdzīgas tām, ko novēro pacientiem ar ilgstošiem nieru darbības traucējumiem, visbiežākās blakusparādības bija slikta dūša un vemšana. Pilns visu Parareg izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Parareg nedrīkst lietot cilvēki, kuri ir īpaši jutīgi (alerģiski) pret cinakalcetu vai jebkuru citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc apstiprināja Parareg?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacienta ieguvums, ar Parareg ārstējot sekundāro hiperparatireoīdismu dialīzei pakļautiem pacientiem ar nieru slimībām pēdējā stadijā, kā arī mazāko hiperkalcēmiju pacientiem ar epitēliķķermenīšu karcinomu vai primāro hiperparatireoīdismu, kuriem, pamatojoties uz kalcija līmeni serumā, būtu indicējama epitēliķķermenīšu izņemšana, bet tā nav klīniski lietderīga vai kontrindicēta, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt Parareg reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Parareg.

Eiropas Komisija 2004. g. 22. oktobrī izsniedza Parareg reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Dompé Biotec S.p.A.

Pilns Parareg EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06/2008.