



EUROPEAN MEDICINES AGENCY

SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Natpar ormon tal-paratirojde

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta kif I-Aġenċija vvalutat il-mediciċina biex tirrakkomanda ta

Darlu tażże jgħi (EPAR) għal N-

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta-~~Nar~~, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta-**'tagħrif** jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

x 'inhu Natpar u qħal xiex jintuża?

Natpar huwa medicina ta' sostituzzjoni tal-ormoni biex tikkura adulti bi glandoli tal-paratirojde b **attavista**, kundizzjoni magħrufa bħala ipoparatirojdiżmu.

F 'parjedzibhi dihgi' andoli tal-paratirojde fl-ghonq ma jiproduċux bিżżejjed ormon tal-paratirojde li jikkontrolla l-livell ta 'ħeljja fil-'izajjen tħażżej kalkoli livelli baxxi ta' kalċju li jistgħu jikkawżaw problemi fl-ġħadam, fil-muskoli, fil-qalb, fil-kliewi u f 'partijiet oħra jnejn tal-ċisem.

Natpar jintuża bħala żieda mal-kura b-
jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed.

Peress li n-numru ta
'rari' u Natpar
18 ta' Diçembru 201

‘parjentijaj klatunsindat aparatirojdižmu
gie kklassifikat bħala ‘medi

Natpar fih is-sustanza attiva ormon tal-paratiroyde.



Kif jintuża Natpar?

Natpar jiġi bħala trab u likwidu li jithalltu flimkien biex jiffurmaw soluzzjoni għall-injezzjoni. Natpar jiġi injettat taħt il-ġilda tal-koxxa bl-użu tal-pinna Natpar. Id-doža rakkomandata tal-bidu tas-soltu hija ta' 50 mikrogramma darba kuljum. Id-doža ta-vitamina D u tal-kalċju, wara tiġi aġġustata abbażi tal-livelli ta-massima ta- 'kultjura ħajnejha' 100

Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'Natpar ladarba jkunu ġew imħarrġa. Il-medi tinkiseb biss b- 'kċetx jaġħadha tħalli surveljata minn professjonista tal-kura tas-saħħha b'esperjenza fil-ġestjoni ta-ta 'tagħrif.

Kif jaħdem Natpar?

Is-sustanza attiva f- 'Natpar, tħal-paratirojde, hija kopja ta-glandoli tal-paratirojde. Din tissostitwixxi l-ormon nieqes fil-pazjenti b- 'iparatirojdiżmu, u b- 'hekk tgħixx 'kliniell ta-kalċju. Óġa 'lura l-

X **Għadherha I- ċijsit u Natpar li ħarġu mill-**

Natpar intwera li jgħin fil-kontroll tal-livelli ta- 'datja fid- 'pazjenti b' ipopar jkunu qed jirċievu supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D.

Fi studju ewlieni ta- 'qiegħha li involva 124 pazjenti, 54.8 % (46 minn 84) tal-pazjenti li rċivew Natpar kisbu u żammew livelli a- 'edettabbi li jaġid id-didżi tagħhom ta-supplimenti tal-kalċju u tal-Vitamina D b- 'iż-żaqas 50 %. Il-proporżjon ta- (kura finta) li kisbu l-istess kien ta- 'qiegħi minn 40 pazjenti).

X **Għis-Sikkinass** **ċjati ma- Natpar?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b-huma livelli għiġi wiċċi wiċċi ta- 'Natpar p-ċijs jistgħu jidher kollha rrappurtati b- 'Natpar, ara l-fuljett ta- 'tagħrif.

Natpar m- 'għandha, jilu f- 'pazjenti li hadam jew li hadam imsejja ja-żidiet mhux spjegati fil-livelli ta- 'enzima msejħha fosfatażi alkali u f- 'orodba, qiegħid għall- 'tagħrif.

Għaliex ġie approvat Natpar?

Natpar jisostitwixxi l-ormon tal-paratirojde nieqes f-ewlieni wera li Natpar jgħin biex jikkontrolla l-livelli ta-supplimenti tal-kalċju u tal-Vitamina D, l-istudju kien ta-evidenza ta- 'kun jaġib il-ħajja tal-pazjenti jew tnaqqis fil-problemi fit-tul bħal indeboliment tal-kliewi. Għiġi standard biss, li m' għarrafdażiet ta- 'kura oħra.

Rigward is-sigurtà, ir-riskju li I-livelli ta' kalċju jsiru għoljin wisq jew baxxi wisq huwa kkunsidrat bħala importanti u hemm bżonn ta flutwazzjonijiet wiesa fil-livell ta 'l-kalkku fidha li I-medicina tingħata darba kuljum.

Minħabba d-data limitata disponibbli, Natpar ngħata 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad hemm aktar evidenza x il-kalkku tad-dawl kumpanija hija mitluba tiprovd. Kull sena, I-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi kull informazzjoni ġidha li ssir disponibbli u dan is-sommarju jigi aġġornat kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Natpar?

Minħabba li Natpar ingħata approvazzjoni kondizzjonali, il-kumpanija li tqiegħed Natpar fis-suq se twettaq studju ieħor biex tikkonferma l-benefiċċji u r-riskji tal-mediċina u l-adegwatezza tal-iskeda ta dožaġġ ta' darba kuljum.

X Natpar?

Il-kumpanija li tqiegħed Natpar fis-suq se tistabbilixxi reġistru u tiġbor data fit-tul dwar pazjenti kkurati b'Natpar, inkluż l-effetti tiegħu fuq l-għadam, il-kliewi u l-kwalitā tal-ħajja tal-pazjenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta Natpar.

Informazzjoni oħra dwar Natpar

L-EPAR sħiħ għal Natpar jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b Natpar, aqra l-fuljett ta 'EPAR ifej-pi kwt il-halliit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Natpar jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.