

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**PARAREG****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa, sabiex jaslu għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Parareg?

Parareg huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva cinacalcet. Huwa disponibbli f'pilloli ovali aħdar ċar (30, 60 u 90 mg).

Għal xiex jintuża Parareg?

Parareg jintuża f'pazjenti adulti u anzjani:

- biex jittratta iperparatiroidiżmu sekondarju. Dan hi kundizzjoni fejn il-glandoli tal-paratiroidje fl-għonq jipproduċu wisq ormon paratiroidju (PTH). 'Sekondarju' ifisser li l-iperparatiroidiżmu huwa kkawżat minn kundizzjoni oħra. Jista' jwassal għal uġiġh fl-għadam u l-ġogi u difetti fid-dirghajn u r-riglejn. Parareg jintuża f'pazjenti b'mardiet serji tal-kliwi li jkollhom bżonn ta' dijalizi biex id-demh jtnaddfihom mill-prodotti żejda. Jista' jintuża bħala parti mit-trattament li jinkludi *binders* tal-fosfat (*phosphate binders*) jew l-isterols tal-vitamina D.
- biex inaqqas l-iperkalcēmija (livelli għoljin tal-kalcju fid-demh) f'pazjenti li jkollhom karcinoma tal-paratiroidje (kancer tal-glandoli tal-paratiroidje), jew f'pazjenti b'iperparatiroidiżmu primarju li ma jkunux jistgħu jneħħu l-glandoli tal-paratiroidje jew meta t-tabib ikun ta' l-opinjoni li t-tnehhija ta' dawn il-glandoli mhuwiex xieraq. 'Primarju' ifisser li l-iperparatiroidiżmu mhuwiex ikkawżat minn xi kundizzjoni oħra.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Parareg?

Fl-iperparatiroidiżmu sekondarju, id-doża tal-bidu rakkomandata għall-adulti hi ta' 30 mg darba kuljum. Id-doża tiġi aġġustata bejn kull ġimagħtejn u kull erba' ġimagħat, skond il-livelli ta' PTH tal-pazjent, sa massimu ta' 180 mg darba kuljum. Il-livelli tal-PTH għandhom jiġu ċekkjati ta' l-inqas 12-il siegħa wara d-doża u bejn ġimgħa u erba' ġimgħat wara kull aġġustament tad-doża ta' Parareg. Il-livelli tal-kalcju fid-demh għandhom jitkejlu ta' spiss, u fi żmien ġimgħa minn kull aġġustament tad-doża ta' Parareg. La tiġi stabbilita doża ta' manutenzjoni, il-livelli tal-kalcju għandhom jitkejlu kull xahar u l-livelli PTH għandhom jitkejlu bejn kull xahar sa tliet xhur.

F'pazjenti bil-karcinoma tal-paratiroidje jew iperparatiroidiżmu primarju, id-doża inizjali rakkomandata ta' Parareg għall-adulti hi ta' 30 mg darbtejn kuljum. Id-doża ta' Parareg għandha tiġi mizjuda bejn kull ġimagħtejn u erba' ġimgħat sa 90 mg tlieta jew erba' darbiet kuljum kif meħtiegħ biex jonqsu l-livelli tal-kalcju fid-demh għal-livelli normali.

Parareg jittiehed ma' l-ikel jew fit wara l-ikel.

Kif jahdem Parareg?

Is-sustanza attiva f'Parareg, cinacalcet, hija aġent kalcimimetiku. Dan ifisser li jahdem bhal kif jahdem il-kalcju fil-gisem. Cinacalcet jahdem billi jżid fis-sensittività tar-riċetturi li jagħharfu l-kalcju fuq il-glandoli tal-paratirojde li jirregolaw it-tnehhija ta' PTH. Iz-żieda minn cinacalcet fis-sensittività ta' dawn ir-riċetturi twassal għat-tnaqqis fil-produzzjoni ta' PTH mill-glandoli tal-paratirojd. It-tnaqqis tal-livelli ta' PTH iwassal ukoll għal tnaqqis fil-livelli tal-kalcju fid-demm.

Kif għe studjat Parareg?

Parareg għe studjat fi tliet studji ewlenin li fihom kienet sehem 1,136 pazjent b'mard serju tal-kliwi li kienu fuq dijalizi. Parareg tqabbel ma' placebo (trattament finta). L-istudji damu sitt xhur. Il-mezz ewlieni tal-kejl ta' l-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li, fi tmiem l-istudju, kellhom livell ta' PTH inqas minn 250 mikrogramma kull litru.

Parareg għe studjat ukoll fi studju li kien jinvolvi 46 pazjent b'iperkalcemija, li 29 minnhom kellhom karċinoma tal-paratirojde u 17 kellhom iperparatirojdiżmu primarju li ma setghux ikollhom il-glandoli tal-paratirojde mnehhija jew li kirurgija għat-tnehhija ta' dawn il-glandoli ma kienet effettiva. Il-kejl ewlieni ta' l-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li kellhom tnaqqis fil-livelli tal-kalcju fid-demm ta' iktar minn 1 mg/decilitru sa meta d-doża ta' żamma kienet għet stabbilita (bejn gimghatejn u 16-il gimgha wara l-bidu ta' l-istudju). L-istudju kompli għal aktar minn tliet snin. Tliet studji ohra qabblu l-effikaċja ta' Parareg u placebo f'total ta' 136 pazjent b'iperparatirojdiżmu primarju għal sena. Minn dawn, 45 komplew għar-raba' studju fuq tul ta' żmien twil, b'harsa lejn l-effikaċja ta' Parareg għal total ta' kważi sitt snin.

X'benefiċċji wera Parareg f'dawn l-istudji?

Fil-pazjenti b'mardiet serji tal-kliwi li kienu fuq dijalizi, madwar 40% tal-pazjenti li kienu qed jiehdu Parareg kellhom livelli tal-PTH inqas minn 250 mikrogrammi/l fi tmiem l-istudju, meta tqabblu ma' madwar 6 % ta' daww li kienu qegħdin jiehdu placebo. Parareg wera tnaqqis ta' madwar 42% fil-livelli tal-PTH meta mqabbel ma' żieda ta' 8% f'pazjenti li kienet qed jiehdu placebo.

Parareg irriżulta fi tnaqqis tal-kalcju fid-demm ta' aktar minn 1 mg/dl fi 62% tal-pazjenti bil-kanċer (18 minn 29) u 88% tal-pazjenti b'iperparatirojdiżmu primarju (15 minn 17). Ir-riżultati ta' l-istudji addizzjonali kienu favorevoli għall-użu ta' Parareg fit-trattament ta' iperkalcemija fil-pazjenti b'iperparatirojdiżmu primarju.

X'inhom r-riskju assoċjat ma' Parareg?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Parareg f'iperparatirojdiżmu sekondarju (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma n-awżea (dardir) u remettar. Fil-pazjenti b'kanċer tal-paratirojde jew iperparatirojdiżmu primarju, l-effetti sekondarji kienu simili għal daww ta' pazjenti li kienu ilhom ibatu bil-mard tal-kliwi - l-iktar effetti sekondarji komuni kienu n-awżea u r-remettar. Għal-lista shiha ta' l-effetti sekondarji irrappurtati f' Parareg, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Parareg ma għandux jintuża minn persuni li huma sensittivi zżejjed (allergiċi) għal cinacalcet jew għal xi sustanza oħra fleghu.

Għaliex għe approvat Parareg?

Il-Kumitat għal Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Parareg huma akbar mir-riskji għat-trattament ta' iperparatirojdiżmu sekondarju f'pazjenti b'mard renali avvanzat li huma għaddejjin minn terapija ta' dijalizi ta' manutenzjoni, u għat-tnaqqis ta' iperkalcemija f'pazjenti b'karċinoma tal-paratirojde jew iperparatirojdiżmu primarju li għalihom paratirojdektomija tkun indikata skond il-livelli tal-kalcju fis-serum iżda li dan il-proċess ma jkunx klinikament xieraq għalihom jew ikun kontraindikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Parareg jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Parareg:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha, għal Parareg fit-22 ta' Ottubru 2004. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq huwa Dompé Biotec S.p.A.

L-EPAR shih dwar Parareg jista' jigi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 06-2008.

Medicinal product no longer authorised