

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**PARAREG****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Parareg?

Parareg is een geneesmiddel dat de werkzame stof cinacalcet bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van lichtgroene ovale tabletten van 30, 60 of 90 mg.

Wanneer wordt Parareg voorgeschreven?

Parareg wordt gebruikt bij volwassenen en oudere patiënten:

- ter behandeling van secundaire hyperparathyreoïdie. Dit is een aandoening waarbij de bijschildklieren in de nek te veel parathyroïdhormoon (PTH) aanmaken. "Secundair" betekent dat de hyperparathyreoïdie door een andere aandoening wordt veroorzaakt. Het kan leiden tot pijn in botten en gewrichten en tot misvormingen van de armen en de benen. Parareg wordt voorgeschreven aan patiënten met ernstig nierfalen die afhankelijk zijn van dialyse om de afvalstoffen uit hun bloed te verwijderen. Parareg kan worden gebruikt als onderdeel van een behandeling met fosfaatbinders of vitamine-D-sterolen.
- ter reducering van hypercalciëmie (hoog calciumgehalte in het bloed) bij patiënten met bijschildklierkanker of bij patiënten met primaire hyperparathyreoïdie, als hun bijschildklieren niet kunnen worden verwijderd of als de arts van oordeel is dat verwijdering hiervan niet aangewezen is. "Primair" betekent dat de hyperparathyreoïdie niet door een andere aandoening wordt veroorzaakt.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

How wordt Parareg gebruikt?

Bij secundaire hyperparathyreoïdie is de aanbevolen aanvangsdosis voor volwassenen 30 mg eenmaal daags. De dosis wordt elke twee tot vier weken aangepast aan de hand van het PTH-gehalte van de patiënt, tot maximaal 180 mg eenmaal daags. Het PTH-gehalte moet ten minste twaalf uur na toediening van Parareg en een tot vier weken na dosisaanpassing worden bepaald. Het calciumgehalte moet regelmatig en binnen een week na dosisaanpassing van Parareg worden gecontroleerd. Als de onderhoudsdosis eenmaal is vastgesteld, moet het calciumgehalte elke maand worden gecontroleerd en het PTH-gehalte om de een tot drie maanden.

In geval van bijschildklierkanker of primaire hyperparathyreoïdie is de aanbevolen aanvangsdosis Parareg voor volwassenen 30 mg tweemaal daags. De dosis Parareg moet elke twee tot vier weken worden verhoogd tot maximaal 90 mg drie- of viermaal daags, al naargelang de noodzaak, totdat de calciumconcentratie de normale waarden heeft bereikt.

Parareg wordt ingenomen met voedsel of kort na een maaltijd.

Hoe werkt Parareg?

Parareg bevat de werkzame stof cinacalcet, een calcimimeticum, hetgeen betekent dat het middel de werking van calcium in het lichaam nabootst. Cinacalcet verhoogt de gevoeligheid van de calciumreceptoren op de bijschildklieren die de afgifte van PTH regelen. Als gevolg van deze gevoeligheidsverhoging leidt cinacalcet tot een vermindering van de aanmaak van PTH door de bijschildklieren. De verlaging van het PTH-gehalte heeft een daling van de calciumconcentratie in het bloed tot gevolg.

Hoe is Parareg onderzocht?

Parareg is onderzocht in drie belangrijke onderzoeken waaraan 1 136 dialysepatiënten met ernstig nierfalen deelnamen. Parareg werd vergeleken met placebo (schijnbehandeling). De onderzoeken duurden zes maanden. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten dat, aan het eind van het onderzoek, een PTH-gehalte van minder dan 250 microgram per liter (mcg/l) had.

Parareg is ook onderzocht bij 46 patiënten met hypercalciëmie, waarvan 29 met bijschildklierkanker en 17 met primaire hyperparathyreoïdie wier bijschildklieren niet konden worden verwijderd of bij wie de chirurgische ingreep ter verwijdering van de bijschildklieren geen effect sorteerte. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten bij wie het bloedcalciumgehalte met meer dan 1 mg per dl terugliep op het moment dat de onderhoudsdosis was gevonden (tussen twee en zestien weken na aanvang van het onderzoek). Het onderzoek werd gedurende een periode van drie jaar voortgezet. In drie andere onderzoeken werd de werkzaamheid van Parareg en placebo een jaar lang vergeleken bij in totaal 136 patiënten met primaire hyperparathyreoïdie. Uit deze groep gingen 45 patiënten over naar een vierde langetermijnonderzoek waarbij gekeken werd naar de werkzaamheid van Parareg gedurende een periode van in totaal bijna zes jaar.

Welke voordelen bleek Parareg tijdens de studies te hebben?

Bij dialysepatiënten met ernstig nierfalen had ongeveer 40 % van de patiënten die Parareg gebruikten, aan het eind van het onderzoek een PTH-gehalte lager dan 250 mcg/l, terwijl dit percentage bij patiënten die placebo gebruikten, ongeveer 6 % was. Toediening van Parareg resulteerde in een verlaging van het PTH-gehalte met 42 %, terwijl bij gebruik van placebo sprake was van een verhoging van 8 %.

Bij 62% van de kankerpatiënten (18 van 29) en bij 88% van de patiënten met primaire hyperparathyreoïdie (15 van 17) leidde Parareg tot een verlaging van het bloedcalciumgehalte van meer dan 1 mg per dl. De resultaten van de aanvullende onderzoeken ondersteunden het gebruik van Parareg bij hypercalciëmie bij patiënten met primaire hyperparathyreoïdie.

Welke risico's houdt het gebruik van Parareg in?

De meest voorkomende bijwerkingen bij patiënten met secundaire hyperparathyreoïdie (waargenomen bij meer dan een op de tien patiënten) zijn misselijkheid en braken. De bijwerkingen die zich voordoen bij patiënten met bijschildklierkanker of primaire hyperparathyreoïdie, zijn vergelijkbaar met die van patiënten met chronisch nierfalen - de meest voorkomende bijwerkingen zijn misselijkheid en braken. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Parareg.

Parareg mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor cinacalcet of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Parareg goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft vastgesteld dat de voordelen van Parareg groter zijn dan de risico's ervan bij de behandeling van secundaire hyperparathyreoïdie bij dialysepatiënten met nierfalen in het eindstadium alsook ter reducering van hypercalciëmie bij patiënten met bijschildklierkanker of primaire hyperparathyreoïdie, als verwijdering van hun

bijschildklieren op grond van het calciumgehalte in het bloedserum geïndiceerd (aangewezen) is, maar dit klinisch niet zinvol is of gecontra-indiceerd. Het CHMP heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Parareg.

Overige informatie over Parareg:

De Europese Commissie heeft op 22 oktober 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Parareg verleend. De houder van de handelsvergunning is de firma Dompé Biotec S.p.A.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Parareg.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2008.

Medicinal product no longer authorised