

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**PARAREG****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (również stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Parareg?

Parareg jest lekiem zawierającym substancję czynną cynalacet. Preparat jest dostępny w postaci jasnozielonych, owalnych tabletek (30, 60 lub 90 mg).

W jakim celu stosuje się preparat Parareg?

Preparat Parareg stosuje się u osób dorosłych i pacjentów w podeszłym wieku:

- w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc. Jest to schorzenie, w którym dochodzi do nadmiernego wytwarzania hormonu przytarczyc (PTH) przez gruczoły przytarczycowe. Określenie „wtórna” oznacza, że nadczynność przytarczyc jest wywołana przez inną chorobę. Może ona wywoływać bóle kości i stanów oraz zniekształcenia rąk i nóg. Preparat Parareg stosuje się u pacjentów z poważnymi chorobami nerek, którzy wymagają dializy w celu usunięcia z krwi zbędnych produktów przemiany materii. Preparat można stosować jako element leczenia w skojarzeniu z preparatami wiążącymi fosforany lub steroidami witaminy D;
- w obniżaniu hiperkalcemii (wysokie stężenie wapnia we krwi) u pacjentów z rakiem przytarczyc (nowotwór gruczołów przytarczycowych) lub u pacjentów z pierwotną nadczynnością przytarczyc, u których nie można usunąć gruczołów przytarczycowych lub gdy lekarz uważa, że ich usunięcie nie jest właściwe. Określenie „pierwotna” oznacza nadczynność przytarczyc, która nie jest wywołana żadną inną chorobą.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Parareg?

W wtórnej nadczynności przytarczyc zalecana dawka początkowa dla osób dorosłych wynosi 30 mg raz na dobę. Dawkę należy dostosować co 2-4 tygodnie na podstawie stężenia PTH u pacjenta, maksymalnie do 180 mg raz na dobę. Poziom PTH należy oznaczać po upływie co najmniej 12 godzin od podania leku i w okresie od jednego do czterech tygodni po dostosowaniu dawki preparatu Parareg. Poziom wapnia należy oznaczać regularnie, w ciągu jednego tygodnia od momentu dostosowania dawki preparatu Parareg. Po ustaleniu dawki podtrzymującej poziom wapnia należy oznaczać raz w miesiącu, a poziom PTH co 1-3 miesiące.

U pacjentów z rakiem przytarczyc lub pierwotną nadczynnością przytarczyc zalecana dawka początkowa preparatu Parareg do dorosłych wynosi 30 mg dwa razy na dobę. Dawkę preparatu Parareg należy zwiększać co dwa do czterech tygodni do momentu osiągnięcia 90 mg podawanych trzy lub cztery razy na dobę, tak by obniżyć poziom wapnia do wartości prawidłowych. Preparat Parareg należy przyjmować w trakcie posiłku lub krótko po posiłku.

Jak działa preparat Parareg?

Substancja czynna preparatu Parareg, cynakalcet, jest kalcymimetykiem. Oznacza to, że imituje on działanie wapnia w organizmie. Cynakalcet działa poprzez zwiększenie wrażliwości receptorów wapniowych na gruczołach przytarczycowych regulujących wydzielanie PTH. Poprzez zwiększenie wrażliwości tych receptorów, cynakalcet prowadzi do zmniejszenia wytwarzania PTH przez gruczoły przytarczycowe. Spadek poziomu PTH prowadzi również do zmniejszenia zawartości wapnia we krwi.

Jak badano preparat Parareg?

Preparat Parareg oceniano w trzech głównych badaniach klinicznych z udziałem 1 136 dializowanych pacjentów z ciężką chorobą nerek. Działanie preparatu Parareg porównano z placebo (leczenie obojętne). Badania prowadzono przez sześć miesięcy. Główną miarą skuteczności była liczba pacjentów, u których poziom PTH pod koniec badania wynosił poniżej 250 mikrogramów na litr. Preparat Parareg oceniano również w badaniu z udziałem 46 pacjentów z hiperkalcemią, w tym 29 pacjentów z rakiem przytarczyc i 17 z pierwotną nadczynnością przytarczyc, u których nie można było usunąć gruczołów przytarczycowych lub u których operacja chirurgiczna usunięcia gruczołów przytarczycowych okazała się nieskuteczna. Główną miarą skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiło obniżenie poziomu wapnia we krwi o więcej niż 1 mg na decylitr do czasu ustalenia dawki podtrzymującej (od dwóch do 16 tygodni po rozpoczęciu badania). Badanie kontynuowano przez ponad trzy lata. W kolejnych trzech badaniach porównywano przez ponad rok skuteczność preparatu Parareg i placebo u łącznie 136 pacjentów z pierwotną nadczynnością przytarczyc. 45 z powyżej tych pacjentów wzięło udział czwartym, trwającym prawie sześć lat, długoterminowym badaniu oceniającym skuteczność preparatu Parareg.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Parareg zaobserwowano w badaniach?

W przypadku dializowanych pacjentów z poważną chorobą nerek pod koniec badania u około 40% pacjentów przyjmujących preparat Parareg poziom PTH wynosił poniżej 250 mikrogramów/l w porównaniu z 6% w przypadku pacjentów przyjmujących placebo. Preparat Parareg spowodował obniżenie o 42% poziomu PTH, w porównaniu ze wzrostem o 8% w przypadku pacjentów przyjmujących placebo.

Preparat Parareg spowodował obniżenie poziomu wapnia we krwi o ponad 1 mg/dl u 62% pacjentów z rakiem (18 z 29) i u 88% pacjentów z pierwotną nadczynnością przytarczyc (15 z 17). Wyniki dodatkowych badań posłużyły do poparcia zastosowania preparatu Parareg w leczeniu hiperkalcemii u pacjentów z pierwotną nadczynnością przytarczyc.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Parareg?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Parareg we wtórnej nadczynności przytarczyc (obserwowane u ponad 1 pacjenta na 10) to nudności (mdłości) oraz wymioty. W przypadku pacjentów z rakiem przytarczyc lub pierwotną nadczynnością przytarczyc, działania niepożądane są podobne do tych występujących u osób z długotrwałą chorobą nerek – najczęstszymi działaniami niepożądanymi są nudności i wymioty. Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Parareg znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Parareg nie należy stosować u osób, u których może wystąpić nadwrażliwość (uczulenie) na cynakalcet lub którykolwiek składnik preparatu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Parareg?

Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Parareg przewyższają ryzyko leczenia nadczynności przytarczyc u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek, poddawanych dializie podtrzymującej, i obniżania hiperkalcemii u pacjentów z rakiem przytarczyc lub pierwotną nadczynnością przytarczyc, u których na podstawie poziomu wapnia w surowicy wskazane jest usunięcie przytarczyc, lecz u których usunięcie przytarczyc nie jest

klonicznie włściwe lub jest przeciwwskazane. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Parareg obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Parareg:

W dniu 22 października 2004 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Parareg do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest Dompé Biotec S.p.A.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Parareg znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 06-2008.

Medicinal product no longer authorised