

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**PARAREG****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Parareg?

O Parareg é um medicamento que contém a substância activa cinacalcet. Encontra-se disponível na forma de comprimidos ovais verde-claros (30, 60, ou 90 mg).

Para que é utilizado o Parareg?

O Parareg é utilizado em doentes adultos e idosos:

- para tratar o hiperparatiroidismo secundário. Trata-se de uma doença em que as glândulas paratiróides no pescoço produzem níveis demasiado elevados da hormona paratiróideia (PTH). “Secundário” significa que o hiperparatiroidismo é causado por outra doença. Pode causar dores nos ossos e nas articulações, bem como deformações nos braços e nas pernas. O Parareg é utilizado em pessoas com doença renal grave que necessitem de diálise para purificar o sangue de produtos residuais. Pode ser usado como parte de um tratamento que inclua fixadores de fósforo ou esteróis da vitamina D.
- para reduzir a hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue) em doentes com carcinoma das paratiróides (cancro das glândulas paratiróides), ou em doentes com hiperparatiroidismo primário em que não possam ser removidas as glândulas paratiróides, ou quando o médico não considere adequada a remoção das glândulas paratiróides. “Primário” significa que o hiperparatiroidismo não é causado por outra doença.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Parareg?

No hiperparatiroidismo secundário, a dose inicial recomendada nos adultos é de 30 mg uma vez ao dia. A dose é ajustada a cada duas a quatro semanas, consoante os níveis da PTH do doente, até à dose máxima de 180 mg uma vez ao dia. Os níveis da PTH devem ser verificados pelo menos 12 horas após a administração da dose e uma a quatro semanas após cada ajustamento da dose de Parareg. Os níveis de cálcio no sangue devem ser medidos frequentemente e no espaço de uma semana a contar de cada ajustamento da dose de Parareg. Uma vez estabelecida uma dose de manutenção, os níveis de cálcio devem ser medidos mensalmente e os níveis da PTH devem ser medidos a cada um a três meses.

Em doentes com carcinoma da paratiróide ou hiperparatiroidismo primário, a dose inicial recomendada de Parareg para adultos é de 30 mg duas vezes ao dia. A dose de Parareg deve ser

aumentada a cada duas a quatro semanas, sem ultrapassar os 90 mg três ou quatro vezes ao dia, conforme necessário para reduzir a concentração de cálcio no sangue até aos níveis normais. O Parareg é tomado com alimentos ou logo após uma refeição.

Como funciona o Parareg?

A substância activa do Parareg, o cinacalcet, é um agente calcimimético. Isto significa que mimetiza a acção do cálcio no organismo. O cinacalcet actua aumentando a sensibilidade dos receptores sensíveis ao cálcio nas glândulas paratiróides que regulam a secreção da PTH. Ao aumentar a sensibilidade destes receptores, o cinacalcet leva a uma diminuição da produção da PTH pelas glândulas paratiróides. A redução da PTH leva também a uma redução dos níveis de cálcio no sangue.

Como foi estudado o Parareg?

O Parareg foi estudado em três estudos principais que incluíram 1136 doentes com doença renal grave sujeitos a diálise. O Parareg foi comparado com placebo (tratamento simulado). Os estudos decorreram ao longo de seis meses. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que, no final do estudo, apresentava um nível da PTH inferior a 250 microgramas por litro.

O Parareg foi também testado num estudo que incluiu 46 doentes com hipercalcemia incluindo 29 doentes com carcinoma das paratiróides e 17 doentes com hiperparatiroidismo primário, cujas glândulas paratiróides não podiam ser retiradas ou nos quais a cirurgia para remoção das glândulas paratiróides não foi eficaz. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que apresentaram uma redução dos níveis de cálcio no sangue superior a 1 mg por decilitro até ser estabelecida uma dose de manutenção (entre duas e 16 semanas após o início do estudo). O estudo continuou por mais três anos. Outros três estudos compararam a eficácia do Parareg e do placebo num total de 136 doentes com hiperparatiroidismo primário durante um máximo de um ano. Destes, 45 foram incluídos num quarto estudo a longo prazo para estudar a eficácia do Parareg durante um total de quase seis anos.

Qual o benefício demonstrado pelo Parareg durante os estudos?

Dos doentes com doença renal grave sujeitos a diálise, cerca de 40% dos que tomavam Parareg apresentaram níveis da PTH inferiores a 250 microgramas/l no final do estudo, em comparação com cerca de 6% dos doentes que tomavam placebo. O Parareg permitiu uma redução dos níveis da PTH de 42% em comparação com um aumento de 8% nos doentes a receber o placebo.

O Parareg produziu uma redução do cálcio no sangue superior a 1 mg/dl em 62% dos doentes com cancro (18 em 29) e em 88% dos doentes com hiperparatiroidismo primário (15 em 17). Os resultados dos estudos adicionais apoiam a utilização do Parareg na hipercalcemia em doentes com hiperparatiroidismo primário.

Qual é o risco associado ao Parareg?

Os efeitos secundários mais comuns associados ao Parareg no hiperparatiroidismo secundário (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são náusea (enjoo) e vómitos. Nos doentes com carcinoma das paratiróides ou hiperparatiroidismo primário, os efeitos secundários mais comuns são semelhantes aos verificados nos doentes com doença renal prolongada, ou seja, náusea e vómitos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Parareg, consulte o Folheto Informativo.

O Parareg não deve ser utilizado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao cinacalcet ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Parareg?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Parareg são superiores aos seus riscos no tratamento do hiperparatiroidismo secundário em doentes com insuficiência renal em fase terminal, em terapia de diálise de manutenção, bem como na redução da hipercalcemia em doentes com carcinoma das paratiróides ou hiperparatiroidismo primário nos quais a paratiroidectomia seria indicada com base nos níveis de cálcio sérico mas nos quais a paratiroidectomia não é clinicamente adequada ou é contra-indicada. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Parareg.

Outras informações sobre o Parareg

Em 22 de Outubro de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Parareg. O Titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Dompé Biotec S.p.A.

O EPAR completo sobre o Parareg pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 06-2008.

Medicinal product no longer authorised