



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/228194/2012
EMA/H/C/000659

Resumo do EPAR destinado ao público

Preotact

hormona paratiroide

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Preotact. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Preotact.

O que é o Preotact?

O Preotact é um medicamento que contém a substância ativa hormona paratiroide. O Preotact está disponível na forma de pó e solvente (acondicionados num cartucho) para preparação de uma solução injetável utilizando uma caneta de injeção especial. Encontra-se também disponível em caneta pré-cheia, cujo cartucho contém o pó e o solvente. Cada cartucho contém 14 doses.

Para que é utilizado o Preotact?

O Preotact é utilizado no tratamento da osteoporose (doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas sujeitas a um elevado risco de fratura. O Preotact demonstrou reduzir significativamente as fraturas vertebrais (coluna), embora não as fraturas da anca.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Preotact?

A dose recomendada é de 100 microgramas de Preotact uma vez ao dia, administrado sob a forma de injeção subcutânea (sob a pele), no abdómen (barriga). Ao inserir o cartucho na caneta de injeção especial e após aparafusar a caneta, ou quando a caneta pré-cheia é preparada para ser utilizada, o pó e o solvente misturam-se formando a solução injetável. As doentes podem injetar-se a si próprias depois de serem treinadas (é fornecido um manual do utilizador).



As doentes poderão igualmente necessitar de tomar suplementos de cálcio e vitamina D, caso não os obtenham em quantidade suficiente com base na sua dieta alimentar. O Preotact pode ser utilizado durante um período máximo de 24 meses, após o qual as doentes poderão ser tratadas com um bifosfonato (medicamento que reduz a perda de massa óssea).

Como funciona o Preotact?

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir o que se vai decompondo naturalmente. Gradualmente, os ossos ficam finos e frágeis, sendo maior a probabilidade de quebrarem (fratura). A osteoporose é mais comum nas mulheres após a menopausa, altura em que reduzem os níveis de estrogénio, a hormona feminina.

O Preotact contém a hormona paratiroide, a qual estimula a formação óssea, atuando sobre os osteoblastos (células de formação óssea). Aumenta igualmente a absorção de cálcio a partir dos alimentos e previne a perda de cálcio em demasia na urina. A substância ativa do Preotact, a hormona paratiroide, é idêntica à hormona paratiroide humana e é produzida através de um método conhecido como “tecnologia de ADN recombinante”: a hormona é produzida por uma bactéria que recebeu um gene (ADN) que lhe permite a sua produção.

Como foi estudado o Preotact?

O Preotact foi estudado num estudo principal que incluiu 2532 mulheres com osteoporose pós-menopáusia. O Preotact foi comparado com um placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi a taxa de fraturas vertebrais após 18 meses de tratamento. Cerca de dois terços das mulheres continuaram a tomar o Preotact durante um período máximo de dois anos, altura em que se mediu a sua densidade óssea. A densidade óssea constituiu igualmente o principal parâmetro de eficácia noutro estudo, o qual analisou a utilização de Preotact com e sem alendronato (um bifosfonato).

Qual o benefício demonstrado pelo Preotact durante os estudos?

O Preotact reduziu significativamente o risco de fratura vertebral em comparação com o placebo: passados 18 meses, verificaram-se 42 fraturas vertebrais no grupo do placebo (3,37%) e 17 no grupo do Preotact (1,32%). A diminuição do risco foi mais elevada nas mulheres que já tinham anteriormente fraturado uma vértebra e nas mulheres cujo valor de densidade óssea era já reduzido no início do estudo, indicando uma coluna vertebral mais frágil. Neste estudo, verificaram-se também aumentos da densidade óssea. O estudo do Preotact com alendronato demonstrou que a utilização do alendronato após o Preotact poderá conduzir a um aumento adicional da densidade óssea.

Qual é o risco associado ao Preotact?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Preotact (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são hipercalcémia (concentração elevada de cálcio no sangue), hipercalcúria (concentração elevada de cálcio na urina) e náuseas (má disposição). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Preotact, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Preotact é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à hormona paratiroide ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso é também contraindicado em doentes:

- que tenham sido submetidas a radioterapia do esqueleto,
- que tenham cancro ósseo ou cancro que se disseminou aos ossos,

- que tenham qualquer perturbação que afete o equilíbrio de cálcio e fósforo no organismo,
- que tenham uma doença óssea diferente da osteoporose,
- com níveis inexplicavelmente elevados de fosfatase alcalina (enzima),
- com problemas graves no fígado ou nos rins.

Por que foi aprovado o Preotact?

O CHMP concluiu que os benefícios do Preotact são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Preotact

Em 24 de abril de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para a União Europeia, para o medicamento Preotact.

O EPAR completo sobre o Preotact pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Preotact, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2012.

Medicamento já não autorizado