

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**PARAREG****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Parareg?

Parareg este un medicament care conține substanța activă cinacalcet. Se prezintă sub formă de comprimate ovale de culoare verde deschis (30, 60 sau 90 mg).

Pentru ce se utilizează Parareg?

Parareg se utilizează la adulți și pacienți în vârstă:

- pentru a trata hiperparatiroidismul secundar. Acesta este o afecțiune în care glandele paratiroide de la nivelul gâtului produc prea mult hormon paratiroidian (PTH). Prin „secundar” se înțelege că hiperparatiroidismul este cauzat de o altă afecțiune. Aceasta poate cauza dureri osoase și articulare și deformități ale brațelor și picioarelor. Parareg se utilizează la pacienții cu boală renală gravă care necesită dializă pentru eliminarea reziduurilor din sânge. Acesta poate fi utilizat în cadrul unui tratament care include chelatori de fosfat sau steroli ai vitaminei D.
- pentru a reduce hipercalemia (niveluri ridicate de calciu în sânge) la pacienții care suferă de carcinom paratiroidian (cancer al glandelor paratiroide) sau la pacienții cu hiperparatiroidism primar la care nu pot fi îndepărtate glandele paratiroide sau în cazul cărora medicul consideră că îndepărtarea glandelor paratiroide nu este adecvată. Prin „primar” se înțelege că hiperparatiroidismul nu este cauzat de nicio altă afecțiune.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Parareg?

În hiperparatiroidismul secundar, doza inițială recomandată pentru adulți este de 30 mg, o dată pe zi. Doza se modifică la fiecare 2-4 săptămâni, în funcție de nivelurile PTH ale pacientului, până la maximum 180 mg, o dată pe zi. Nivelurile de PTH trebuie verificate la cel puțin 12 ore după dozare și la 1-4 săptămâni după fiecare modificare a dozei de Parareg. Nivelul de calciu din sânge trebuie măsurat frecvent și în termen de o săptămână de la fiecare modificare a dozei de Parareg. Odată stabilită doza de întreținere, nivelul de calciu din sânge trebuie măsurat lunar, iar PTH trebuie măsurat o dată la fiecare 1-3 luni.

La pacienții cu carcinom paratiroid sau cu hiperparatiroidism primar, doza inițială recomandată de Parareg pentru adulți este de 30 mg, de două ori pe zi. Doza de Parareg trebuie mărită la fiecare 2-4 săptămâni până la 90 mg de trei sau patru ori pe zi, în funcție de necesități, pentru a reduce nivelurile de calciu din sânge până la valori normale.

Parareg se administrează în timpul mesei sau la scurt timp după masă.

Cum acționează Parareg?

Substanța activă din Parareg, cinacalcetol, este un agent calcimimetic. Aceasta înseamnă că mimează acțiunea calciului în organism. Cinacalcetol acționează prin creșterea sensibilității receptorilor de calciu de la nivelul glandelor paratiroide care reglează secreția PTH. Prin creșterea sensibilității acestor receptori, cinacalcetol duce la reducerea producției de PTH de către glandele paratiroide. Reducerea nivelurilor de PTH duce, de asemenea, la descreșterea nivelului de calciu din sânge.

Cum a fost studiat Parareg?

Parareg a fost studiat în trei studii principale care au implicat 1 136 de pacienți cu boală renală gravă, tratați prin dializă. Parareg a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Studiile au durat șase luni. Principala măsură a eficacității a fost dată de numărul de pacienți care, la sfârșitul studiului, au avut un nivel de PTH sub 250 micrograme la litru.

De asemenea, Parareg a fost studiat într-un studiu care a implicat 46 de pacienți cu hipercalcemie, din care 29 de pacienți cu carcinom paratiroid și 17 pacienți cu hiperparatiroidism primar, la care nu puteau fi îndepărtate glandele paratiroide sau în cazul cărora procedura de îndepărtare a chirurgicală a glandelor paratiroide nu a fost eficientă. Principala măsură a eficacității fost dată de numărul de pacienți al căror nivel de calciu din sânge a scăzut cu mai mult de 1 mg per deciliter până în momentul stabilirii dozei de întreținere (între 2-16 săptămâni de la începerea studiului). Studiul a continuat timp de mai mult de trei ani. Alte trei studii au comparat eficacitatea Parareg cu placebo pe un număr total de 136 de pacienți cu hiperparatiroidism primar pe o perioadă de până la un an. Din aceștia, 45 au fost incluși în cel de-al patrulea studiu de lungă durată care a urmărit eficacitatea Parareg timp de aproape șase ani.

Ce beneficii a prezentat Parareg în timpul studiilor?

În cazul pacienților cu boală renală gravă, tratați prin dializă, aproximativ 40% dintre pacienții cărora li s-a administrat Parareg aveau niveluri de PTH mai mici de 250 micrograme/l la sfârșitul studiului, în comparație cu aproximativ 6% din cei care primeau placebo. Parareg a determinat o reducere cu 42% a nivelurilor de PTH, în comparație cu o creștere de 8% în cazul pacienților cărora li se administra placebo.

Parareg a determinat o scădere a nivelului de calciu din sânge cu mai mult de 1 mg /dl la 62% din pacienții cu cancer (18 din 29) și la 88% din pacienții cu hiperparatiroidism primar (15 din 17). Rezultatele studiilor suplimentare au susținut utilizarea Parareg în cazul hipercalcemiei la pacienții cu hiperparatiroidism primar.

Care este riscul asociat cu Parareg?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Parareg în cazul pacienților cu hiperparatiroidism secundar (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt greața (starea de rău) și vărsăturile. La pacienții cu carcinom paratiroid sau hiperparatiroidism primar ,efectele secundare sunt similare celor observate la pacienții cu boală renală de lungă durată - cele mai frecvente efecte secundare sunt greața și vărsăturile. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Parareg, a se consulta prospectul.

Parareg nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la cinacalcetol sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Parareg?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Parareg sunt mai mari decât riscurile sale în tratarea hiperparatiroidismului secundar la pacienții cu boală renală în fază finală aflați în tratament de întreținere cu dializă și pentru reducerea hipercalcemiei la pacienții cu carcinom paratiroidian sau hiperparatiroidism primar, în cazul cărora paratiroidectomia ar fi indicată pe baza nivelului de calciu seric, dar nu este adecvată din punct de vedere clinic sau este contraindicată. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Parareg.

Alte informații despre Parareg:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Parareg, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 octombrie 2004. Titularul autorizației de introducere pe piață este Dompé Biotec S.p.A.

EPAR-ul complet pentru Parareg este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2008.

Medicinal product no longer authorised