

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**PARAREG****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. . Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Parareg?

Parareg je liek obsahujúci účinnú látku cinacalcet. Je k dispozícii ako svetlozelené okrúhle tabletky (30, 60 or 90 mg).

Na čo sa liek Parareg používa?

Liek Parareg sa používa u dospelých a starších pacientov na:

- liečbu sekundárnej hyperparatyreózy; je to stav, kedy príštítné žľazy na krku produkujú príliš veľa hormónu príštítnnej žľazy (PTH). Sekundárny znamená, že hyperparatyreózu spôsobuje iné ochorenie. Môže to viesť k bolesti kostí a kĺbov a deformáciám rúk a nôh. Liek Parareg sa používa u pacientov so závažným ochorením obličiek, ktorí potrebujú dialýzu na vyčistenie krvi od odpadových látok. Môže sa používať ako súčasť liečby zahŕňajúcej látky viažuce fosfáty alebo steroly vitamínu D;
- zníženie hyperkalcémie (vysoké hladiny vápnika v krvi) u pacientov s karcinómom príštítnych žliaz (rakovinou príštítnych žliaz) alebo u pacientov s primárnou hyperparatyreózou, ktorým nie je možné odstrániť príštítné žľazy alebo u ktorých lekár nepovažuje odstránenie príštítnych žliaz za vhodné. Primárny znamená, že hyperparatyreózu nespôsobuje žiadne iné ochorenie.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Parareg užíva?

Pri sekundárnej hyperparatyreóze je odporúčaná úvodná dávka pre dospelých 30 mg raz denne. Toto dávkovanie sa upravuje po každých dvoch až štyroch týždňoch, podľa hladín PTH pacienta, maximálne do 180 mg raz denne. Hladiny PTH sa musia vyhodnocovať najmenej 12 hodín po podaní dávky a jeden až štyri týždne po každej úprave dávkovania lieku Parareg. Hladiny vápnika v krvi sa musia merať často a najneskôr do jedného týždňa od každej úpravy dávkovania lieku Parareg. Po stanovení udržiavacej dávky by sa hladiny vápnika mali merať každý mesiac a hladiny PTH každý jeden až tri mesiace.

U pacientov s karcinómom príštítnych žliaz alebo s primárnou hyperparatyreózou je odporúčaná úvodná dávka lieku Parareg u dospelých 30 mg dva razy denne. Dávka lieku Parareg by sa mala zvyšovať každé dva až štyri týždne do 90 mg tri alebo štyri razy denne (podľa potreby), aby sa hladiny vápnika v krvi znížili na bežnú úroveň.

Liek Parareg sa užíva s jedlom alebo krátko po jedle.

Akým spôsobom liek Parareg účinkuje?

Účinná látka lieku Parareg, cinacalcet, je kalcimimetikum. To znamená, že simuluje účinok vápnika v tele. Cinacalcet účinkuje tak, že zvyšuje citlivosť receptorov citlivých na vápnik na prístitných žľazách regulujúcich sekréciu PTH. Zvyšovaním citlivosti týchto receptorov cinacalcet spôsobuje zníženie produkcie PTH prístitnými žľazami. Zníženie hladín PTH následne vedie aj k zníženiu úrovni vápnika v krvi.

Ako bol liek Parareg skúmaný?

Liek Parareg sa skúmal v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 136 dialyzovaných pacientov so závažným ochorením obličiek. Liek Parareg sa porovnával s placebom (zdanlivý liek). Štúdie trvali šesť mesiacov. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí mali na konci štúdie hladiny PTH nižšie ako 250 mikrogramov na liter.

Liek Parareg sa takisto skúmal v štúdií zahŕňajúcej 46 pacientov s hyperkalcémiou vrátane 29 pacientov s karcinómom prístitných žliaz a 17 pacientov s primárnou hyperparatyreózou, ktorým nebolo možné odstrániť prístitné žľazy, alebo u ktorých operácia na odstránenie prístitných žliaz nebola účinná. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí mali znížené hladiny vápnika v krvi o viac ako 1 mg na deciliter, kým sa stanovila udržiavacia dávka (medzi dvoma a 16 týždňami po začatí štúdie). Štúdia pokračovala ďalšie štyri roky. V ďalších troch štúdiách sa porovnávala účinnosť lieku Parareg a placeba na celkovom počte 136 pacientov s primárnou hyperparatyreózou počas takmer jedného roka. Z toho 45 pacientov sa zúčastnilo štvrtej, dlhodobej štúdie, ktorá sa zameriavala na účinnosť lieku Parareg počas takmer šiestich rokov.

Aký prínos preukázal liek Parareg v týchto štúdiách?

U pacientov na dialýze so závažným ochorením obličiek malo približne 40 % pacientov užívajúcich liek Parareg hladiny PTH nižšie ako 250 mikrogramov/l na konci štúdie v porovnaní s približne 6 % z tých, ktorí užívali placebo. Liek Parareg priniesol 42 % zníženie hladín PTH v porovnaní so zvýšením o 8 % u pacientov užívajúcich placebo.

Liekom Parareg sa znížili hladiny vápnika v krvi o viac než 1 mg/dl u 62 % pacientov s rakovinou (18 z 29) a u 88 % pacientov s primárnou hyperparatyreózou (15 zo 17). Výsledkami z ďalších štúdií sa podporilo používanie lieku Parareg v prípade hyperkalcémie u pacientov s primárnou hyperparatyreózou.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Parareg?

Najčastejšie vedľajšie účinky pri užívaní lieku Parareg pri sekundárnej hyperparatyreóze (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie. U pacientov s karcinómom prístitných žliaz alebo s primárnou hyperparatyreózou sa vedľajšie účinky podobajú vedľajším účinkom pozorovaným u pacientov s dlhodobým ochorením obličiek – najčastejšie vedľajšie účinky sú nevoľnosť a vracanie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Parareg sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Parareg by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na cinacalcet alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Parareg schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Parareg je väčší ako riziko spojené s jeho používaním pri liečbe sekundárnej hyperparatyreózy u pacientov v konečnom štádiu obličkového ochorenia, ktorí podstupujú udržiavaciu dialyzačnú liečbu a na zníženie hyperkalcémie u pacientov s karcinómom prístitnej žľazy alebo s primárnou hyperparatyreózou, pre ktorých by bola indikovaná paratyroidektómia na základe hladín vápnika v sére pacienta, ale u ktorých paratyroidektómia nie je klinicky vhodná alebo je kontraindikovaná. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Parareg na trh.

Ďalšie informácie o lieku Parareg:

Európska komisia 22. októbra 2004 vydala povolenie na uvedenie lieku Parareg na trh platné v celej Európskej únii. Držiteľom povolenia na uvedenie na trh je Dompé Biotec S.p.A.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Parareg sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2008

Medicinal product no longer authorised