



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Preotact parathormón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Preotact. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Preotact.

Čo je liek Preotact?

Preotact je liek, ktorý obsahuje účinnú látku parathormón. Je dostupný ako prášok a rozpúšťadlo spolu v náplni, ktorá sa používa na prípravu injekčného roztoku za použitia špeciálneho injekčného pera. Je dostupný aj ako naplnené pero s náplňou, ktorá obsahuje prášok a rozpúšťadlo. Jedna náplň obsahuje 14 dávok.

Na čo sa liek Preotact používa?

Liek Preotact sa používa na liečenie osteoporózy (choroby, ktorá zapríčiňuje krehkosť kostí) u postmenopauzálnych žien, ktoré sú vystavené vysokému riziku zlomenín. Ukázalo sa, že liek Preotact významne znižuje výskyt zlomenín stavcov (chrbtice), nie však zlomenín bedrových kĺbov.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Preotact užíva?

Odporúčaná dávka je 100 mikrogramov lieku Preotact podávaného jedenkrát denne vo forme podkožnej injekcie do brucha. Vložením náplne do špeciálneho injekčného pera a jeho zoskrutkovaním alebo pripravením naplneného pera na použitie sa zmieša prášok a rozpúšťadlo a vznikne injekčný roztok. Pacienti si po zaškolení môžu vpichovať liek sami (k dispozícii je používateľská príručka).

Pacienti možno budú potrebovať užívať aj doplnky: vápnik a D vitamín, ak ich nemajú v dostatočnom množstve v strave. Liek Preotact sa môže užívať až 24 mesiacov, a potom môžu byť pacienti liečení biofosfonátom (liekom, ktorý znižuje stratu kostnej hmoty).



Akým spôsobom liek Preotact účinkuje?

Osteoporóza vzniká, keď sa nevytvára dostatočné množstvo novej kostnej hmoty, aby sa nahradila kosť, ktorá sa prirodzene rozpadáva. Postupne sa kosti stávajú tenkými a krehkými a pravdepodobnosť zlomeniny (fraktúry) je väčšia. Osteoporóza je bežnejšia u postmenopauzálnych žien, keď hladina ženského hormónu estrogén klesá.

Liek Preotact obsahuje parathormón, ktorý stimuluje tvorbu kostí tým, že pôsobí na osteoblasty (bunky vytvárajúce kosti). Zvyšuje tiež absorpciu vápnika z potravy a predchádza strate veľkého množstva vápnika v moči. Účinná látka lieku Preotact, parathormón, je identický s ľudským parathormónom. Vyrába sa tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ho baktéria, do ktorej bol vložený gén (DNA), a preto môže produkovať tento hormón.

Ako bol liek Preotact skúmaný?

Liek Preotact sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 2 532 postmenopauzálnych žien s osteoporózou. Liek Preotact sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom). Hlavným meradlom účinnosti bol počet zlomenín stavcov po 18 mesiacoch liečby. Približne dve tretiny žien pokračovali v používaní lieku Preotact až dva roky, pričom sa merala hustota ich kostí. Hustota kostí bola tiež hlavným meraným parametrom v ďalšej štúdii, ktorá sa zamerala na používanie lieku Preotact s alendronátom (biofosfonátom) alebo bez neho.

Aký prínos preukázal liek Preotact v týchto štúdiách?

Liek Preotact výrazne znížil riziko výskytu zlomenín stavcov v porovnaní s placebom: po 18 mesiacoch bolo v skupine užívajúcej placebo 42 zlomenín stavcov (3,37 %) a v skupine užívajúcej liek Preotact sa ich vyskytlo 17 (1,32 %). Riziko zníženia bolo vyššie u žien, ktoré mali zlomeninu chrbtice už v minulosti a u žien, ktorých výsledky hustoty kostí boli nízke už na začiatku štúdie, čo poukazovalo na to, že majú krehkejšiu chrbticu. Počas štúdie boli tiež pozorované zvýšenia kostnej hustoty. V štúdii lieku Preotact s aledronátom sa ukázalo, že použitie aledronátu po lieku Preotact môže priniesť ďalšie zvýšenia hustoty kostí.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Preotact?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Preotact (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú hyperkalcémia (vysoká hladina vápnika v krvi), hyperkalciúria (vysoká hladina vápnika v moči) a nauzea (pocit nevoľnosti). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Preotact sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Preotact nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na parathormón alebo na iné zložky lieku. Nesmú ho užívať ani pacienti, ktorí:

- absolvujú alebo absolvovali rádioterapiu zameranú na kosť,
- majú rakovinu kostí alebo rakovinu, ktorá sa šíri do kostí,
- majú akékoľvek poruchy, ktoré ovplyvňujú rovnováhu vápnika a fosfátu v tele,
- majú iné ochorenie kostí než je osteoporóza,
- majú nevysvetlené vysoké hladiny alkalickéj fosfatázy (enzýmu),
- majú veľmi obmedzenú funkciu obličiek alebo pečene.

Prečo bol liek Preotact povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Preotact je väčší než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Preotact

Dňa 24. apríla 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Preotact na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Preotact sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete

ďalšie informácie o liečbe liekom Preotact, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2012

Liek s ukončenou platnosťou registrácie