



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Preotact

paratiroidni hormon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Preotact. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Preotact, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Preotact?

Preotact je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino paratiroidni hormon. Na voljo je v obliki praška in vehikla v vložku, ki se s pomočjo posebnega injekcijskega peresnika zmešata v raztopino za injiciranje. Na voljo je tudi v obliki napolnjenega injekcijskega peresnika, ki vsebuje vložek s praškom in vehiklom. En vložek vsebuje 14 odmerkov.

Za kaj se zdravilo Preotact uporablja?

Zdravilo Preotact se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah v obdobju po menopavzi, pri katerih obstaja povečano tveganje za zlom kosti. Dokazano je bilo, da zdravilo Preotact znatno zmanjšuje tveganje za vretenčne zlome (zlome hrbtenice), ne pa tudi tveganja za zlom kolka.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Preotact uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Preotact je 100 mikrogramov, ki se enkrat na dan injicira pod kožo v predel trebuha. Ko se vložek vstavi v posebni injekcijski peresnik in se ta tesno privije ali ko se napolnjeni injekcijski peresnik pripravi za uporabo, se prašek in vehikel zmešata v raztopino za injiciranje. Bolnice si lahko zdravilo injicirajo same, potem ko so bile za to ustrezno usposobljene (navodila za uporabo so priložena).



Bolnice lahko po potrebi jemljejo tudi dodatke kalcija in vitamina D, če ju ne dobivajo dovolj s prehrano. Zdravilo Preotact se lahko uporablja največ 24 mesecev, zatem pa se bolnice lahko začne zdraviti z difosfonatom (zdravilom za zmanjšanje izgube kostne mase).

Kako zdravilo Preotact deluje?

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kosti se tako postopoma redčijo in postajajo krhkejše ter posledično bolj lomljive (podvržene zlomu). Osteoporoza je pogostejša pri ženskah v obdobju po menopavzi, ko upade količina ženskega hormona estrogena.

Zdravilo Preotact vsebuje paratiroidni hormon, ki stimulira tvorbo kosti tako, da deluje na osteoblaste (celice, ki tvorijo kostno maso). Poleg tega poveča absorpcijo kalcija iz hrane in preprečuje izgubo velike količine kalcija v urinu. Paratiroidni hormon v zdravilu Preotact je povsem enak človeškemu paratiroidnemu hormonu. Proizvaja se z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri bakterija prejme gen (DNK), s katerim lahko tvori hormon.

Kako je bilo zdravilo Preotact raziskano?

Zdravilo Preotact so raziskovali v eni glavni študiji, ki je vključevala 2 532 žensk s postmenopavzalno osteoporozo. Zdravilo Preotact so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bilo število vretenčnih zlomov po 18 mesecih zdravljenja. Okoli dve tretjini žensk je zdravilo Preotact jemalo še dve leti, pri čemer so merili njihovo kostno gostoto. Kostna gostota je bila prav tako glavno merilo v drugi študiji, v kateri so proučevali uporabo zdravila Preotact v kombinaciji z alendronatom (difosfonatom) ali brez njega.

Kakšne koristi je zdravilo Preotact izkazalo med študijami?

Zdravilo Preotact je v primerjavi s placebom znatno zmanjšalo tveganje za vretenčni zlom: po 18 mesecih je bilo v skupini, ki je prejela placebo, zabeleženih 42 vretenčnih zlomov (3,37 %), medtem ko je bilo v skupini, ki je prejela zdravilo Preotact, zabeleženih 17 zlomov (1,32 %). Najbolj se je tveganje zmanjšalo pri ženskah, ki so v preteklosti že imele zlomljena vretenca, in pri ženskah, ki so imele že na začetku pri merjenju nizko kostno gostoto hrbtenice, kar kaže na to, da so imele krhkejšo hrbtenico. V študiji so zabeležili tudi povečanje kostne gostote. Študija uporabe zdravila Preotact v kombinaciji z alendronatom je pokazala, da lahko uporaba alendronata po jemanju zdravila Preotact še dodatno poveča kostno gostoto.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Preotact?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Preotact (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hiperkalcemija (visoka raven kalcija v krvi), hiperkalciurija (visoka raven kalcija v urinu) in navzeja (slabost). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Preotact, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Preotact ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) paratiroidni hormon ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih:

- ki so ali so bili na obsevanju okostja;
- ki imajo kostnega raka ali raka, ki se je razširil na kosti;
- ki imajo kakršno koli obolenje, ki vpliva na uravnavanje ravni kalcija in fosfatov v telesu;
- ki imajo kakršno koli drugo kostno bolezen, ki ni osteoporoza;

- z nepojasnjeno visokimi ravnmi alkalne fosfataze (vrste encima);
- z močno zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter.

Zakaj je bilo zdravilo Preotact odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Preotact večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Preotact

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Preotact, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 24. aprila 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Preotact je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports.

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Preotact preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2012.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet