

**EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)****PARAREG****Povzetek EPAR za javnost**

*Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.*

*Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).*

**Kaj je zdravilo Parareg?**

Parareg je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino cinakalcet. Na voljo je v obliki svetlozelenih ovalnih tablet (30, 60 ali 90 mg).

**Za kaj se zdravilo Parareg uporablja ?**

Zdravilo Parareg se uporablja pri odraslih in starostnikih:

- za zdravljenje sekundarnega hiperparatiroidizma. To je stanje, pri katerem obščitnice v vratu tvorijo preveč paratiroidnega hormona (PTH). „Sekundarni“ pomeni, da hiperparatiroidizem nastane kot posledica drugega bolezenskega stanja. Posledica so lahko bolečine v kosteh in sklepih ter deformacije rok in nog. Zdravilo Parareg se uporablja pri bolnikih s hudim obolenjem ledvic, ki za očiščenje odpadnih snovi iz krvi potrebujejo dializo. Uporablja se lahko kot del zdravljenja, ki vključuje vezalce fosfatov ali sterole vitamina D.
- za zmanjšanje hiperkalcemije (visokih ravni kalcija v krvi) pri bolnikih s paratiroidnim karcinomom (rakom obščitnic) ali pri bolnikih s primarnim hiperparatiroidizmom, pri katerih odstranitev obščitnic ni možna, ali za katere zdravnik meni, da odstranitev obščitnic zanje ni primerna. „Primarni“ pomeni, da hiperparatiroidizem ni posledica nobenega drugega bolezenskega stanja.

Zdravilo se dobi samo na recept.

**Kako se zdravilo Parareg uporablja?**

Pri sekundarnem hiperparatiroidizmu je priporočen začetni odmerek za odrasle 30 mg enkrat dnevno. Odmerek se prilagodi vsake dva do štiri tedne v skladu z bolnikovimi ravni paratiroidnega hormona do maksimalno 180 mg enkrat dnevno. Ravni paratiroidnega hormona je treba izmeriti najmanj 12 ur po zaužitju odmerka in en do štiri tedne po vsaki prilagoditvi odmerka zdravila Parareg. Ravni kalcija v krvi je treba meriti pogosto in v enem tednu po vsaki prilagoditvi odmerka zdravila Parareg. Ko je vzdrževalni odmerek določen, je treba ravni kalcija meriti enkrat na mesec, ravni paratiroidnega hormona pa vsakih en do tri mesece.

Pri bolnikih s paratiroidnim karcinomom ali primarnim hiperparatiroidizmom je priporočeni začetni odmerek zdravila Parareg za odrasle 30 mg dvakrat dnevno. Odmerek zdravila Parareg je treba povečevati vsakih dva do štiri tedne do vrednosti 90 mg tri- ali štirikrat dnevno, kolikor je potrebno za znižanje ravni kalcija v krvi na normalno raven.

Zdravilo Parareg se jemlje s hrano ali takoj po zaužitju obroka.

### **Kako zdravilo Parareg deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Parareg, cinakalcet, je kalcimimetično sredstvo. To pomeni, da posnema učinkovanje kalcija v telesu. Cinakalcet deluje tako, da poveča občutljivost receptorjev za zaznavanje kalcija, ki se nahajajo na obščitnicah in uravnavajo izločanje paratiroidnega hormona. Cinakalcet s povečanjem občutljivosti teh receptorjev zmanjša tvorbo paratiroidnega hormona v obščitnicah. Zmanjšanje ravni paratiroidnega hormona privede do znižanja ravni kalcija v krvi.

### **Kako je bilo zdravilo Parareg raziskano?**

Zdravilo Parareg so preučevali v treh glavnih študijah, ki so vključevale 1136 dializnih bolnikov s hudim obolenjem ledvic. Zdravilo Parareg so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Študije so trajale šest mesecev. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so imeli ob koncu študije raven paratiroidnega hormona pod 250 mikrogramov na liter.

Zdravilo Parareg so preučevali tudi v študiji, ki je vključevala 46 bolnikov s hiperkalcemijo, od tega 29 bolnikov s paratiroidnim karcinomom in 17 bolnikov s primarnim hiperparatiroidizmom, pri katerih ni bilo mogoče odstraniti obščitnic ali pri katerih kirurška odstranitev obščitnic ni bila učinkovita. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih so se ravni kalcija v krvi zmanjšale za več kot 1 mg na deciliter do trenutka, ko so zdravniki uspeli ugotoviti vzdrževalni odmerek (med drugim im 16. tednom po začetku študije). Študija je trajala več kot tri leta. V nadaljnjih treh študijah so v času do enega leta primerjali učinkovitost zdravila Parareg z učinkovitostjo placeba pri skupno 136 bolnikih s primarnim hiperparatiroidizmom. Od teh jih je 45 nadaljevalo v četrti, dolgoročni študiji, ki je preučevala učinkovitost zdravila Parareg v trajanju skoraj šest let.

### **Kakšne koristi je zdravilo Parareg izkazalo med študijami?**

Pri dializnih bolnikih s hudim obolenjem ledvic je imelo približno 40 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Parareg, ob koncu študije ravni paratiroidnega hormona pod 250 mikrogramov na liter, v primerjavi s 6 % bolnikov, ki so prejemali placebo. Zdravilo Parareg je zmanjšalo ravni paratiroidnega hormona za 42 % v primerjavi s povečanjem za 8 % pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Zdravilo Parareg je privedlo do znižanja ravni kalcija v krvi za več kot 1 mg/dl pri 62 % bolnikov z rakom (pri 18 bolnikih od 29) in pri 88 % bolnikov s primarnim hiperparatiroidizmom (pri 15 bolnikih od 17). Rezultati dodatnih študij so podprli uporabo zdravila Parareg pri zdravljenju hiperkalcemije pri bolnikih s primarnim hiperparatiroidizmom.

### **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Parareg?**

Najpogostejša neželena učinka zdravila Parareg pri zdravljenju sekundarnega hiperparatiroidizma (opažena pri več kot 1 izmed 10 bolnikov) sta navzeja (slabost) in bruhanje. Pri bolnikih s paratiroidnim karcinomom ali primarnim hiperparatiroidizmom so neželeni učinki podobni tistim, opaženim pri bolnikih z dolgotrajnim obolenjem ledvic: najpogostejša neželena učinka sta navzeja (slabost) in bruhanje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Parareg, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Parareg ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) cinakalcet ali katero koli drugo sestavino zdravila.

### **Zakaj je bilo zdravilo Parareg odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Parareg večje od z njim povezanih tveganj pri zdravljenju sekundarnega hiperparatiroidizma pri dializnih bolnikih s končno odpovedjo ledvic na vzdrževalnem dializnem zdravljenju in za zmanjšanje hiperkalcemije pri bolnikih s paratiroidnim karcinomom ali primarnim hiperparatiroidizmom, pri katerih bi bila kirurška odstranitev obščitnic indicirana na osnovi ravni kalcija v krvi, vendar pa taka odstranitev zanje ni klinično ustrezna ali je kontraindicirana. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Parareg odobri dovoljenje za promet.

**Druge informacije o zdravilu Parareg:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Parareg, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 22. oktobra 2004. Imetnik dovoljenja za promet je družba Dompé Biotec S.p.A.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Parareg je na voljo [tukaj](#).

**Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2008.**

Medicinal product no longer authorised