

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**PARAREG****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Parareg?

Parareg är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen cinacalcet. Det finns som ljusgröna ovala tabletter (30, 60 eller 90 mg).

Vad används Parareg för?

Parareg ges till vuxna och äldre patienter:

- För att behandla sekundär hyperparatyroidism. Det är ett tillstånd som innebär att bisköldkörtlarna i nacken producerar för mycket paratyroidhormon (PTH). "Sekundär" innebär att hyperparatyroidismen orsakas av ett annat tillstånd. Det kan leda till skelett- och ledsmärta och deformiteter i armar och ben. Parareg ges till patienter med svår njursjukdom som behöver dialys för att rena blodet från slaggsprodukter. Läkemedlet kan ingå som en del av en behandling som inbegriper fosfatbindare eller vitamin D-steroler.
- För att minska hyperkalcemi (hög kalciumhalt i blodet) hos patienter med bisköldkörtelkarcinom (cancer i bisköldkörtlarna) eller hos patienter med primär hyperparatyroidism som inte kan få bisköldkörtlarna bortopererade eller när läkaren anser att det är olämpligt att operera bort bisköldkörtlarna. "Primär" innebär att hyperparatyroidismen inte orsakas av något annat tillstånd.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Parareg?

Vid sekundär hyperparatyroidism är den rekommenderade startdosen för vuxna 30 mg en gång dagligen. Dosen justeras varannan till var fjärde vecka efter patientens PTH-halter, upp till maximalt 80 mg en gång dagligen. PTH-halten ska bedömas minst 12 timmar efter dosering och en till fyra veckor efter varje dosjustering av Parareg. Kalciumhalten i blodet ska mätas regelbundet och inom en vecka efter varje dosjustering av Parareg. När underhållsdosen har fastställts ska kalciumhalten mätas varje månad och PTH-halterna ska mätas varje till var tredje månad.

För patienter med paratyroidkarcinom eller primär hyperparatyroidism är den rekommenderade startdosen för Parareg för vuxna 30 mg två gånger dagligen. Doseringen av Parareg ska ökas varannan till var fjärde vecka upp till 90 mg tre eller fyra gånger dagligen beroende på vad som behövs för att sänka kalciumhalten i blodet till normal nivå.

Parareg tas tillsammans med mat eller strax efter måltid.

Hur verkar Parareg?

Den aktiva substansen i Parareg, cinacalcet, är ett kalcimimetikum. Detta innebär att den efterliknar kalciums verkan i kroppen. Cinacalcet verkar genom att öka känsligheten i de kalciumavkännande receptorerna på bisköldkörtlarna som reglerar utsöndringen av PTH. Genom att öka känsligheten i dessa receptorer leder cinacalcet till att bisköldkörtlarnas produktion av PTH minskar. Minskningen av PTH-halterna leder också till att kalciumhalten i blodet sjunker.

Hur har Pararegs effekt undersökts?

Parareg har undersökts i tre huvudstudier som gjorts på 1 136 dialyspatienter med svår njursjukdom. Parareg jämfördes med placebo (overksam behandling). Studierna varade i sex månader. Huvudeffektområdet var andelen patienter som i slutet av studien hade en PTH-halt som låg under 250 mikrogram per liter.

Parareg har också undersökts i en studie som gjorts på 46 patienter med hyperkalcemi, varav 29 med bisköldkörtelkarcinom och 17 med primär hyperparatyroidism som inte kunnat få bisköldkörtlarna bortopererade eller för vilka effekten av att operera bort bisköldkörtlarna uteblivit. Huvudmålet på effekt var antalet patienter vars kalciumhalt i blodet minskat med över 1 mg per deciliter vid den tidpunkt då en underhållsdos hade fastställts (mellan två och 16 veckor efter studiens början). Studien pågick i drygt tre år. I ytterligare tre studier jämfördes effekten av Parareg och placebo hos sammanlagt 136 patienter med primär hyperparatyroidism i upp till ett år. Av dessa gick 45 vidare till en fjärde långtidsstudie som behandlade Pararegs effekt under sammanlagt sex år.

Vilken nytta har Parareg visat vid studierna?

Hos dialyspatienter med svår njursjukdom hade omkring 40 procent av dem som tog Parareg en PTH-halt under 250 mikrogram/l i slutet av studien, jämfört med omkring 6 procent av de patienter som fick placebo. Parareg gav en 42-procentig sänkning av PTH-halten jämfört med en 8-procentig ökning hos patienter som fick placebo.

Parareg sänkte kalciumhalten i blodet med över 1 mg/dl hos 62 procent av cancerpatienterna (18 av 29) och hos 88 procent av patienterna med primär hyperparatyroidism (15 av 17). Resultaten av de ytterligare studierna stödde användningen av Parareg mot hyperkalcemi hos patienter med primär hyperparatyroidism.

Vilka är riskerna med Parareg?

De vanligaste biverkningarna av Parareg vid sekundär hyperparatyroidism (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående och kräkningar. Patienter med bisköldkörtelkarcinom eller primär hyperparatyroidism kan få liknande biverkningar som dem som observeras hos patienter med långvarig njursjukdom: de vanligaste biverkningarna är illamående och kräkningar. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Parareg finns i bipacksedeln.

Parareg ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot cinacalcet eller något annat innehållsämne.

Varför har Parareg godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Parareg är större än riskerna vid behandling av sekundär hyperparatyroidism hos patienter med avancerad njurinsufficiens som genomgår underhållsdialys och vid minskning av hyperkalcemi hos patienter med bisköldkörtelkarcinom för vilka bisköldkörtелеlektomi skulle indiceras med utgångspunkt i serumkalciumhalten men för vilka bisköldkörtелеlektomi inte är kliniskt lämpligt eller är kontraindicerat. Kommittén rekommenderade att Parareg skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Parareg:

Den 22 oktober 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Parareg som gäller i hela Europeiska unionen. Innehavaren av godkännandet för försäljning är Dompé Biotec S.p.A.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 06-2008.

Medicinal product no longer authorised