



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Preotact

паратиреоиден хормон

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Preotact. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Preotact.

#### Какво представлява Preotact?

Preotact е лекарство, което съдържа активното вещество паратиреоиден хормон. Предлага се под формата на патрон, съдържащ прах и разтворител, от които се приготвя инжекционен разтвор, като се използва специална писалка за инжектиране. Предлага се и като предварително напълнена писалка, съдържаща патрона с праха и разтворителя. Всеки патрон съдържа 14 дози.

#### За какво се използва Preotact?

Preotact се прилага за лечение на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при постменопаузални жени с висок риск от фрактури. Доказано е, че Preotact значително намалява вертебралните (гръбначните) фрактури, но не и бедрените фрактури.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва Preotact?

Препоръчителната доза на Preotact е 100 микрограма, прилаган веднъж дневно като подкожна инжекция в областта на корема. Когато патронът се постави и завинти в специалната писалка за инжектиране, или когато предварително напълнената писалка се подготви за употреба, прахът и разтворителят се смесват и се получава инжекционният разтвор. Пациентите могат сами да инжектират лекарството, след като бъдат обучени (налице е ръководство за употребата).



Освен това може да се наложи пациентите да приемат добавки с калций и витамин Д, ако не получават достатъчно с храната. Preotact може да се прилага до 24 месеца, след което пациентите могат да бъдат лекувани с бифосфонат (лекарство, което намалява загубата на костна маса).

## Как действа Preotact?

Остеопороза се развива, когато не се образува достатъчно нова костна тъкан, която да замести разрушаващата се по естествен път. Постепенно костите стават тънки и чупливи и е по-вероятно да се случат (фрактура). Остеопорозата се среща по-често при жени след менопаузата, когато нивата на женския хормон естроген спадат.

Preotact съдържа паратиреоиден хормон, който стимулира костното образуване като въздейства върху остеобластите (клетките, образувачи костта). Той повишава и абсорбцията на калций от храната и предпазва от загуба на твърде много калций с урината. Паратиреоидният хормон в Preotact е идентичен с човешкия паратиреоиден хормон. Той се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: хормонът се произвежда от бактерия, получила ген (ДНК), който я прави способна да го синтезира.

## Как е проучен Preotact?

Preotact е проучен в едно основно проучване, включващо 2532 жени с постменопаузална остеопороза. Preotact е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е честотата на вертебралните фрактури след 18 месеца лечение. Около две трети от жените продължават да приемат Preotact до две години, като е измервана тяхната костна плътност. Костната плътност е основната мярка и в друго проучване, което разглежда приложението на Preotact заедно със или без алендронат (вид бифосфонат).

## Какви ползи от Preotact са установени в проучванията?

Preotact значимо намалява риска от вертебрална фрактура в сравнение с плацебо: след 18 месеца е имало 42 вертебрални фрактури в плацебо групата (3,37 %) и 17 в групата с Preotact (1,32 %). Намаляването на риска е по-високо при жени, които са имали предишни вертебрални фрактури, и при жени, чийто резултат на костна плътност на гръбнака е бил нисък в началото на проучването, което показва че те са имали по-крехки кости. По време на проучването са наблюдавани и повишения на костната плътност. Проучването на Preotact с алендронат показва, че прилагането на алендронат след Preotact може да доведе до допълнително повишаване на костната плътност.

## Какви са рисковете, свързани с Preotact?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Preotact (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта), хиперкалциурия (високи нива на калций в урината) и гадене (позиви за повръщане). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Preotact, вижте листовката

Preotact не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към паратиреоидния хормон или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се използва и при пациенти:

- които провеждат или на които е била провеждана лъчетерапия на скелета,
- които имат рак на костите или рак, метастазирал в костите;

- които имат заболяване, което засяга калциевия и фосфатен баланс в организма;
- които имат костно заболяване, различно от остеопороза;
- които имат необяснимо високи стойности на алкална фосфатаза (вид ензим),
- които имат силно намалена бъбречна или чернодробна функция.

### **Защо Preotact е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че ползите от Preotact са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

### **Допълнителна информация за Preotact:**

На 24 април 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Preotact, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Preotact може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Preotact прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2012.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба