



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

EPAR sammendrag for offentligheden

Preotact

parathyroidhormon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Preotact. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Preotact.

Hvad er Preotact?

Preotact er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof parathyroidhormon. Det fås som et pulver og solvens i en cylinderampul, der til sammen udgør en opløsning til injektion med en særlig injektionspen. Det fås også som en fyldt injektionssprøjte, der indeholder cylinderampullen med pulveret og opløsningen. Hver cylinderampul indeholder 14 doser.

Hvad anvendes Preotact til?

Preotact anvendes til behandling af osteoporose (en sygdom, der gør knogler skøre) hos postmenopausale kvinder, som er i højrisikogruppen for brud. Det er påvist, at Preotact i væsentlig grad begrænser forekomsten af vertebrale frakturer (i rygsøjlen), men ikke hoftefrakturer.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Preotact?

Den anbefalede dosis af Preotact er 100 mikrogram givet en gang dagligt som en injektion under huden i abdomen. Når cylinderampullen sættes ind i den særlige injektionspen og pennen er skruet sammen, eller når den fyldte injektionspen gøres klar til anvendelse, blandes pulver og solvens, så de til sammen udgør opløsningen til injektion. Patienterne kan give sig selv indsprøjtningen, når de har lært teknikken (der medfølger en brugsanvisning til pennen).



Patienterne kan også have behov for at tage calcium- og vitamin D-tilskud, hvis de ikke får tilstrækkeligt gennem deres kost. Preotact kan anvendes i op til 24 måneder, hvorefter patienterne kan behandles med et bisphosphonat (et lægemiddel, som mindsker tabet af knoglemasse).

Hvordan virker Preotact?

Osteoporose opstår, når der ikke dannes tilstrækkeligt knoglemasse til at erstatte den knoglemasse, som naturligt nedbrydes. Gradvis bliver knoglerne tynde og skøre, og sandsynligheden for brud (fraktur) øges. Osteoporose er mere almindelig hos kvinder efter overgangsalderen, når mængden af det kvindelige hormon østrogen falder.

Preotact indeholder parathyroidhormon, som stimulerer knogledannelsen ved at indvirke på osteoblasterne (knogledannende celler). Det øger også optagelsen af calcium fra fødevarer og forebygger, at der går for meget calcium tabt i urinen. Parathyroidhormonet i Preotact er identisk med det menneskelige parathyroidhormon. Det produceres via en metode, der er kendt som 'rekombinant DNA-teknologi': Hormonet produceres af en bakterie, der har modtaget et gen (DNA), som gør den i stand til at producere dette stof.

Hvordan blev Preotact undersøgt?

Preotact blev undersøgt i én hovedundersøgelse med deltagelse af 2.532 kvinder med postmenopausal osteoporose. Preotact blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). Den vigtigste målestok for virkningen var hyppigheden af vertebrale frakturer efter 18 måneders behandling. Ca. to tredjedele af kvinderne fortsatte med at tage Preotact i op til 2 år, og deres knogletæthed blev målt. Knogletætheden var også hovedmålestokken i en anden undersøgelse, som så nærmere på brugen af Preotact med eller uden alendronat (et bisphosphonat).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Preotact?

Preotact mindskede i væsentlig grad risikoen for at få en vertebral fraktur i forhold til placebo. Efter 18 måneder var der 42 vertebrale frakturer i placebogruppen (3,37 %) og 17 i Preotact-gruppen (1,32 %). Risikobegrænsningen var større hos kvinder, som allerede tidligere havde haft en brækket hvirvel, og hos kvinder, hvis score for knoglemassen i rygsøjlen allerede var lav ved undersøgelsens begyndelse, hvilket viser, at de havde en mere skrøbelig rygsøjle. I undersøgelsen blev der også observeret stigninger i knogletætheden. Undersøgelsen af Preotact med alendronat viste, at anvendelse af alendronat efter Preotact kunne bevirke yderligere forøgelser af knogletætheden.

Hvilken risiko er der forbundet med Preotact?

De hyppigste bivirkninger ved Preotact (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hypercalcæmi (højt calciumindhold i blodet) hypercalcuri (højt calciumindhold i urinen) og kvalme. Den fuldstændige liste over alle bivirkningerne ved Preotact fremgår af indlægssedlen.

Preotact må ikke anvendes af personer, som er overfølsomme (allergiske) over for parathyroidhormon eller et af de øvrige stoffer. Preotact må ikke anvendes til patienter:

- som har eller har fået stråleterapi på knoglerne,
- som har knoglekræft eller kræft, der har spredt sig til knoglerne,
- som har en eventuel lidelse, der påvirker calcium- og fosfatbalancen i kroppen,
- som har en knoglesygdom, der ikke er osteoporose,

- med forhøjet alkalisk phosphatase (et enzym) af ukendte årsager,
- som har nedsat nyre- eller leverfunktion

Hvorfor er Preotact blevet godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Preotact er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Preotact

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Preotact den 24. april 2006.

Den fuldstændige EPAR for Preotact findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Preotact, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2012.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg