



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Preotact

hormona paratiroidea

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Preotact. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Preotact?

Preotact, un medicamento cuyo principio activo es la hormona paratiroidea, se presenta como un polvo y un disolvente en un cartucho que se mezclan para formar una solución inyectable con una pluma especial. También existe en pluma precargada con el cartucho, que contiene el polvo y el disolvente. Cada cartucho contiene 14 dosis.

¿Para qué se utiliza Preotact?

Preotact se utiliza para tratar la osteoporosis (enfermedad que fragiliza los huesos) en mujeres postmenopáusicas con elevado riesgo de fracturas. Preotact ha demostrado reducir de forma significativa las fracturas vertebrales (de columna), pero no así las fracturas de cadera.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Preotact?

La dosis recomendada de Preotact es de 100 microgramos inyectados una vez al día bajo la piel del abdomen. Cuando el cartucho se inserta en la pluma especial y se enrosca la pluma, o cuando la pluma precargada de prepara para ser utilizada, el polvo y el disolvente se mezclan formando la solución inyectable. Pueden inyectarse los propios pacientes si se les ha enseñado a hacerlo (se adjuntan unas instrucciones de uso).



Los pacientes también pueden tener que tomar suplementos de calcio y vitamina D si no ingieren la cantidad suficiente en la dieta. Preotact puede administrarse durante un máximo de 24 meses, tras los cuales los pacientes pueden ser tratados con un bisfosfonato (un medicamento que reduce la pérdida ósea).

¿Cómo actúa Preotact?

La osteoporosis aparece cuando no se genera suficiente cantidad de nuevo tejido óseo para sustituir al hueso que se desgasta de forma natural. Poco a poco, los huesos se vuelven cada vez más finos y frágiles, y más propensos a romperse (fracturas). La osteoporosis es más habitual en las mujeres tras la menopausia, cuando se reducen los niveles de estrógenos, la hormona sexual femenina.

Preotact contiene hormona paratiroidea, que estimula la formación ósea actuando sobre los osteoblastos (células formadoras del hueso). También aumenta la absorción del calcio presente en los alimentos y evita una pérdida excesiva de calcio por la orina. La hormona paratiroidea de Preotact es idéntica a la hormona paratiroidea humana. Se produce mediante un método denominado «tecnología del ADN recombinante»: la hormona es fabricada por una bacteria que ha recibido un gen (ADN) que permite su producción.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Preotact?

Preotact se ha examinado en un estudio principal en el que participaron 2 532 mujeres con osteoporosis posmenopáusicas, y en él se lo comparó con un placebo (un tratamiento ficticio). La principal medida de eficacia fue la tasa de fracturas vertebrales después de 18 meses de tratamiento. Aproximadamente dos terceras partes de las mujeres siguieron tomando Preotact durante dos años y a continuación se midió su densidad ósea. La densidad ósea también fue el principal indicador en otro estudio donde se analizó el uso de Preotact con o sin alendronato (un bisfosfonato).

¿Qué beneficios ha demostrado tener Preotact durante los estudios?

Preotact redujo de forma significativa el riesgo de fractura vertebral en comparación con el placebo: después de 18 meses se observaron 42 fracturas de vértebras en el grupo placebo (3,37%) y 17 en el grupo de Preotact (1,32%). La reducción del riesgo fue mayor en las mujeres que ya habían sufrido una fractura de vértebras en el pasado y en las mujeres cuya densitometría vertebral ya era baja al inicio del estudio, lo que indicaba una columna vertebral más frágil. También se observaron aumentos de la densidad ósea durante el estudio. En el estudio de Preotact con alendronato se observó que el uso del alendronato después de Preotact puede aumentar aún más la densidad ósea.

¿Cuál es el riesgo asociado a Preotact?

Los efectos secundarios más frecuentes de Preotact (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son hipercalcemia (elevado nivel de calcio en sangre), hipercalciuria (aumento del calcio en orina) y náuseas. Para consultar la lista completa de efectos adversos de Preotact, ver el prospecto.

Preotact no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la hormona paratiroidea o alguno de los componentes del medicamento. Tampoco se debe administrar a pacientes:

- que estén recibiendo o hayan recibido radioterapia localizada sobre el esqueleto;
- que padezcan cáncer óseo o que el cáncer se haya extendido hasta los huesos;
- que padezcan cualquier trastorno que afecte al equilibrio del calcio y el fosfato en el cuerpo;
- que sufran una enfermedad ósea que no sea osteoporosis;

- con elevaciones no explicadas de la enzima fosfatasa alcalina;
- con problemas renales o hepáticos serios.

¿Por qué se ha aprobado Preotact?

El CHMP decidió que los beneficios de Preotact son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Preotact

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Preotact el 24 de abril de 2006.

El EPAR completo de Preotact se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Preotact, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2012.

Medicamento con autorización anulada