



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Preotact

## paratüreoidhormoon

See on ravimi Preotact Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Preotact?

Preotact on ravim, mis sisaldab toimeainena paratüreoidhormooni. Seda turustatakse kolbampullidena, mis sisaldavad pulbrit ja lahustit, millest valmistatakse spetsiaalses pensüstlis süstelahus. Seda turustatakse ka eeltäidetud pensüstlitena, mis sisaldavad kolbampulle pulbri ja lahustiga. Iga ampull sisaldab 14 annust.

### Milleks Preotacti kasutatakse?

Preotacti kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemise) raviks menopausijärgsetel naistel, kellel on kõrge luumurrurisk. On tõestatud, et Preotact vähendab oluliselt lülisambamurde, kuid mitte puusamurde.

Preotact on retseptiravim.

### Kuidas Preotacti kasutatakse?

Soovituslik annus on 100 mikrogrammi Preotacti manustatuna üks kord ööpäevas subkutaanse (nahaaluse) süstina kõhupiirkonda. Kui kolbampulli sisu sisestatakse spetsiaalsesse pensüstlisse ja pensüstel keeratakse kokku või kui eeltäidetud pensüstel seatakse kasutusvalmis, siis pulber ja lahusti segunevad ja moodustavad süstelahuse. Patsiendid võivad ennast ise süstida, kui nad on seda õppinud (kaasas on kasutusõpetus).

Kui patsient ei saa toidust piisavalt kaltsiumi ja D-vitamiini, tuleb võtta täiendavalt neid sisaldavaid valmistisi. Preotacti tohib kasutada kuni 24 kuud ja seejärel tohib patsiente ravida bisfosfonaatidega (ravim, mis vähendab luukoe hävimist).



## Kuidas Preotact toimib?

Osteoporoos tekib, kui loomulikult teel laguneva luukoe asemele ei kasva piisavalt uut luukude. Luud muutuvad järk-järgult urbsemaks ja hapramaks ning murduvad kergesti. Osteoporoos on sagedam naistel pärast menopausi, kui naissuguhormooni östrogeeni sisaldus väheneb.

Preotact sisaldab paratüreoidhormooni, mis avaldab toimet osteoblastidele (luukude moodustavatele rakkudele), stimuleerides luu moodustumist. Ravim suurendab ka kaltsiumi imendumist toidust ning takistab liiga suure kaltsiumikoguse eritumist uriiniga. Preotactis sisalduv paratüreoidhormoon on identne inimese paratüreoidhormooniga. Seda toodetakse rekombinant-DNA-tehnika tuntud meetodil: hormooni toodab bakter, millele on lisatud selle teket võimaldav geen (DNA).

## Kuidas Preotacti uuriti?

Preotacti toimet on uuritud ühes põhiuuringus, milles osales 2532 menopausijärgses eas osteoporoosiga naist. Preotacti võrreldi platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli lülisambamurdude osakaal 18kuulise ravi järel. Ligikaudu kaks kolmandikku naistest jätkas Preotacti kasutamist kuni kahe aasta jooksul, mille järel mõõdeti nende luutihedust. Luutihedus oli peamine näitaja ka teises uuringus, milles vaadeldi Preotacti kasutamist koos alendronaadiga (bisfosfonaat) või ilma selleta.

## Milles seisnes uuringute põhjal Preotacti kasulikkus?

Võrreldes platseeboga vähendas Preotact märkimisväärselt lülisambamurru riski: pärast 18kuulist ravi oli platseeborühmas 42 lülisambamurru juhtu (3,37%) ja Preotacti rühmas 17 juhtu (1,32%). Risk vähenes rohkem naistel, kellel oli varem esinenud lülisambamurd, ja naistel, kelle lülisambaluu tihedusenäit oli juba uuringu alguses madal, viidates hapramale lülisambale. Uuringu käigus tuvastati ka luutiheduse suurenemine. Preotacti ja alendronaadi uuring näitas, et alendronaadi kasutamine pärast Preotacti võib luutihedust veelgi suurendada.

## Mis riskid Preotactiga kaasnevad?

Preotacti kõige sagedamad kõrvalmõjud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on hüperkaltseemia (vere suur kaltsiumisisaldus), hüperkaltsiuria (kaltsiumirohkus uriinis) ja iiveldus. Preotacti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Preotacti ei tohi kasutada inimesed, kes on paratüreoidhormooni või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid,

- kes saavad või on saanud luustiku kiiritusravi;
- kellel on luuvähk või luudesse levinud vähk;
- kellel on häire, mis mõjutab organismi kaltsiumitasakaalu;
- kellel on muu luuhaigus, mis ei ole osteoporoos;
- kelle veres on tundmatul põhjusel liiga palju ensüümi aluselist fosfataasi;
- kellel on raske maksa või neeru talitlushäire.

## Miks Preotact heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Preotacti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## Muu teave Preotacti kohta

Euroopa Komisjon andis Preotacti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 24. aprillil 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Preotacti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Preotactiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2012

Ravimil on müügiluba lõppenud