



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Preotact

## lisäkilpirauhashormoni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Preotact-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Preotactin käytön ehdoista.

### Mitä Preotact on?

Preotact on lääke, jonka vaikuttava aine on lisäkilpirauhashormoni. Sitä saa jauheena ja liuottimena sylinteriampullissa. Niistä valmistetaan liuos injektoitavaksi erityisen injektioikynän avulla. Sitä saa myös esitäytetyssä kynäruiskussa, jonka sylinteriampullissa on jauhe ja liuos. Kussakin sylinteriampullissa on 14 annosta.

### Mihin Preotactia käytetään?

Preotactia käytetään osteoporeosin (luita haurastuttavan sairauden) hoitoon postmenopausaalisilla naisilla, joiden luunmurtumariski on suuri. Preotactin on osoitettu vähentävän merkitsevästi nikamamurtumia (selkärangan) mutta ei lonkkamurtumia.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Preotactia käytetään?

Preotactin suositusannos on 100 mikrogrammaa kerran päivässä injektiona ihon alle vatsaan. Kun sylinteriampulli asetetaan erityiseen injektioikynään ja kierretään kynän kanssa yhteen tai kun esitäytetty kynä valmistellaan käyttöä varten, jauhe ja liuotin sekoittuvat injektiooliukseksi. Potilaat voivat antaa ruiskeen itse saatuaan siihen opastusta (mukana on käyttöopas).

Potilaat saattavat tarvita myös kalsium- ja D-vitamiinilisiä elleivät saa niitä riittävästi ruokavaliostaan. Preotactia voidaan käyttää enintään 24 kuukautta. Sen jälkeen potilaita voidaan hoitaa bisfosfonaatilla (luukatoa vähentävä lääke).



## Miten Preotact vaikuttaa?

Osteoporoosi eli luukato kehittyy, kun luontaisesti hajoavan luun tilalle ei kasva riittävästi uutta luuta. Luut ohenevat ja haurastuvat vähitellen ja murtuvat todennäköisemmin. Osteoporoosi on yleisin naisilla vaihdevuosien jälkeen, kun estrogeenihormonin taso laskee.

Preotact sisältää lisäkilpirauhashormonia, joka edistää luun muodostumista vaikuttamalla osteoblasteihin (luuta muodostaviin soluihin). Se myös lisää kalsiumin imeytymistä ruoasta ja ehkäisee kalsiumin liiallista menetystä virtsan mukana. Preotactin lisäkilpirauhashormoni on samaa kuin ihmisen lisäkilpirauhashormoni. Sitä tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: hormonia tuottaa bakteeri, joka on saanut hormonin tuottamiseen tarvittavan geenin (DNA).

## Miten Preotactia on tutkittu?

Preotactia tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 2 532 vaihdevuosien jälkeistä osteoporoosia sairastavaa naista. Preotactia verrattiin lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallinen mitta oli nikamamurtumien määrä 18 kuukauden hoidon jälkeen. Noin kaksi kolmasosa naisista jatkoi Preotactin ottamista kahden vuoden ajan, ja heidän luuntiheytensä mitattiin. Luuntiheys oli myös pääasiallisena mittana toisessa tutkimuksessa, jossa tarkasteltiin Preotactin käyttöä alendronaattiin (bisfosfonaatti) yhdistettynä ja ilman sitä.

## Mitä hyötyä Preotactista on havaittu tutkimuksissa?

Lumelääkkeeseen verrattuna Preotact vähensi merkitsevää nikamamurtumariskiä. Kun hoitoa oli jatkunut 18 kuukautta, lumelääkeryhmässä nikamamurtumia oli 42 (3,37 %) ja Preotact-ryhmässä 17 (1,32 %). Riski pieneni eniten naisilla, joilla oli aiemmin murtunut nikama, ja naisilla, joiden selkärangan luuntiheys oli jo tutkimuksen alkaessa alhainen eli selkäranka oli hauras. Tutkimuksen aikana havaittiin myös luuntiheyden lisääntymistä. Tutkimus, jossa Preotactia käytettiin alendronaattiin yhdistettynä, osoitti, että alendronaatin käyttäminen Preotactin jälkeen saattaa lisätä luuntiheyttä enemmän.

## Mitä riskejä Preotactiin liittyy?

Preotactin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat hyperkalsemia (veren tavallista suurempi kalsiumpitoisuus), hyperkalsiuria (virtsan tavallista suurempi kalsiumpitoisuus) ja pahoinvointi. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Preotactin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Preotactia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) lisäkilpirauhashormonille tai jollekin muulle Preotactin valmistusaineelle. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille,

- jotka saavat tai ovat saaneet luuston sädehoitoa,
- joilla on luusyöpä tai joilla syöpä on levinnyt luustoon,
- joilla on jokin kehon kalsium- ja fosfaattitasapainoon vaikuttava sairaus,
- joiden luustosairaus ei ole osteoporoosia,
- joiden alkalisen fosfataasin (entsyymi) pitoisuus on selittämättömästi korkea,
- joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

## Miksi Preotact on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi Preotactin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## Muita tietoja Preotactista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Preotactia varten 24. huhtikuuta 2006.

Protactia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Preotact-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2012.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa