



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Preotact

parathormon

Ez a dokumentum a Preotact-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Preotact alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Preotact?

A Preotact egy parathormon nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A gyógyszer egy patronban található por és oldószer formájában kapható, amelyekből egy speciális injekciós toll segítségével oldatos injekciót kell készíteni. A készítmény előre töltött toll formájában is kapható, amely magában foglalja a port és oldószert tartalmazó patron. Minden egyes patron 14 adagot tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Preotact?

A Preotact-ot a csontritkulás (egy olyan betegség, amely törékennyé teszi a csontokat) kezelésére alkalmazzák olyan menopauzán átesett nőknél, akik a csonttörések magas kockázatának vannak kitéve. A Preotact-ról bebizonyosodott, hogy jelentősen csökkenti a (gerinc) csigolyatöréseket, a csípőtöréseket azonban nem.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Preotact-ot?

A Preotact ajánlott adagja 100 mikrogramm naponta egyszer, bőr alá, a hasba adott injekcióban. A patronnak a speciális injekciós tollba illesztésekor és a tollal történő összezsavarásakor, illetve amikor az előre töltött tollat előkészítik a használatra, a por és az oldószer összekeveredik, és injekciós oldat keletkezik. A betegek megfelelő betanítást követően beadhatják maguknak az injekciót (a használati útmutató mellékelve van).



A betegeknek szükségük lehet kalcium- és D-vitaminpótló terápiára is, amennyiben étrendjük nem biztosít elegendőt ezekből. A Preotact-ot legfeljebb 24 hónapig lehet alkalmazni, ezután a betegeket biszfoszfonáttal (csontvesztést csökkentő gyógyszerrel) lehet kezelni.

Hogyan fejti ki hatását a Preotact?

Csontritkulás akkor következik be, amikor nem keletkezik elegendő új csont a természetesen lebomló csont pótlására. A csontok fokozatosan vékonyodnak és törékennyé válnak, és nagyobb valószínűséggel törnek el. A csontritkulás gyakrabban fordul elő a menopauzát követően, amikor a női nemi hormon, az ösztrogén szintje csökken.

A Preotact parathormont tartalmaz, amely az oszteoblasztokra (csontképző sejtek) hatva serkenti a csontképződést. Ezen túlmenően növeli a táplálékból történő kalciumfelvételt és megakadályozza, hogy nagyobb mennyiségű kalcium távozzon a vizelettel. A Preotact-ban található parathormon azonos az emberi parathormonnal. A „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: a hormont egy baktérium termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes a hormon előállítására.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Preotact-ot?

A Preotact-ot egy fő vizsgálatban, 2532 menopauza után fellépő csontritkulásban szenvedő nő bevonásával tanulmányozták. A Preotact-ot placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke a 18 havi kezelést követően bekövetkezett csigolyatörések aránya volt. A nők körülbelül kétharmada két évig tovább szedte a Preotact-ot, és ezeknek a betegeknek a csontsűrűségét mérték. Szintén a csontsűrűség volt a fő mérték egy másik vizsgálatban, amelyben a Preotact alendronáttal (egy biszfoszfonáttal) való vagy alendronát nélküli alkalmazását tanulmányozták.

Milyen előnyei voltak a Preotact alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Preotact a placebóhoz képest jelentősen csökkentette a csigolyatörés kockázatát: 18 hónap után 42 csigolyatörés volt a placebóval kezelt csoportban (3,37%) és 17 a Preotact-csoportban (1,32%). A kockázatcsökkenés nagyobb volt azoknál a nőknél, akiknél korábban már előfordult csigolyatörés és azoknál, akiknél a gerinccsontok sűrűségének pontértéke már a vizsgálat megkezdésekor alacsony volt, ami azt jelezte, hogy a gerincük törékenyebb. A vizsgálat során a csontsűrűség növekedése is megfigyelhető volt. A vizsgálat, amelynek során a Preotact-ot alendronáttal alkalmazták, azt mutatta, hogy a Preotact után alkalmazott alendronát tovább növelheti a csontsűrűséget.

Milyen kockázatokkal jár a Preotact alkalmazása?

A Preotact leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hiperkalcémia (magas vérkalcium szint), hiperkalciuria (a vizelet magas kalciumtartalma) és a hányinger. A Preotact alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Preotact-ot nem szabad alkalmazni olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a parathormonnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszert nem szabad alkalmazni olyan betegeknél sem,

- akiknek a csontjait korábban már sugárkezeltek vagy jelenleg sugárkezelés alatt állnak.
- akik csontdaganatban, illetve a csontokra áttérjedt daganatban szenvednek.

- akik olyan betegségben szenvednek, amely érinti a szervezet kalcium- és foszfátegysúlyát,
- akik a csontritkulástól eltérő csontbetegségben szenvednek,
- akiknek megmagyarázhatatlanul magas az alkalin-foszfatáz (egy enzim) szintje,
- akiknek a vese- vagy májfunkciói súlyosan csökkentek.

Miért engedélyezték a Preotact forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Preotact alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Preotact-tal kapcsolatos egyéb információ

2006. április 24-én az Európai Bizottság a Preotact-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Preotact-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Preotact-tal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el az (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2012.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyre jogosított