



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Preotact

parathormonas

Šis dokumentas yra Preotact Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Preotact rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Preotact?

Preotact sudėtyje yra veikliosios medžiagos parathormono. Preotact – tai užtaise tiekiami balti milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas specialia švirkštimo priemone švirkščiamas injekcinis tirpalas. Vaistas taip pat tiekiamas užpildytame švirkšte, kuriame yra užtaisas su milteliais ir tirpikliu. Kiekviename užtaise telpa 14 vaisto dozių.

Kam vartojamas Preotact?

Preotact skirtas pomenopauzinei osteoporozei (ligai, dėl kurios padidėja kaulų trapumas) gydyti moterims, kurioms kyla didelė kaulų lūžių rizika. Preotact žymiai sumažina stuburo slankstelių lūžių, bet ne klubų kaulų lūžių.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartojamas Preotact?

Rekomenduojama Preotact vienkartinė paros dozė yra 100 mikrogramų. Ji švirkščiamą po oda pilvo srityje. Įstačius ir įsukus užtaisą į specialią švirkštimo priemonę, milteliai ir tirpalas susimaišo, taip gaunamas injekcinis tirpalas. Išmokytos pacientės vaisto gali susišvirkšti pačios (pateikiamos švirkštimo instrukcijos).

Pacientei gali reikėti kartu vartoti kalcio ir vitamino D papildų, jei jos šių medžiagų negauna pakankamai su maistu. Preotact galima vartoti 24 mėnesius, po kurių pacientės galima toliau gydyti bisfosfonatais (vaistais nuo kaulų retėjimo).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kaip veikia Preotact?

Osteoporozė – tai liga, kai kaulinis audinys nebeatsinaujina ir nyksta. Palaipsniui pacientės kaulų masė mažėja, didėja kaulų trapumas ir lūžių rizika. Osteoporozė dažniau serga moterys po menopauzės, kai jų organizme sumažėja moteriško hormono estrogeno koncentracija.

Preotact sudėtyje yra parathormono, kuris veikdamas osteoblastus (kaulų formavimosi ląsteles) skatina kaulų augimą. Be to, jis skatina kalcio absorbciją iš maisto ir neleidžia jo išskirti su šlapimu. Preotact sudėtyje esantis parathormonas yra žmogaus parathormono analogas. Jis gaminamas taikant vadinamąją rekombinacinę DNR technologiją: hormoną gamina bakterijos, kurioms implantuotas atitinkamas hormono gamybos genas (DNR).

Kaip buvo tiriamas Preotact?

Preotact tirtas viename pagrindiniame tyrime su 2 532 pomenopauzine osteoporozė sergančiomis pacientėmis. Preotact buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo stuburo slankstelių lūžių skaičius po 18 mėnesių gydymo. Maždaug du trečdaliai moterų toliau vartojo Preotact iki dvejų metų, po kurių išmatuotas jų kaulų tankis. Kaulų tankis buvo pagrindinis veiksmingumo rodiklis ir kitame tyrime, kuriame buvo tiriamas su alendronatais (bisfosfonatais) arba be jų vartojamo Preotact poveikis.

Kokia Preotact nauda nustatyta tyrimuose?

Preotact daug labiau sumažino stuburo slankstelių lūžių riziką nei placebo: po 18 mėnesių nustatyti 42 stuburo slankstelių lūžiai placebo grupėje (3,37 proc. pacientų) ir 17 lūžių Preotact grupėje (1,32 proc.). Rizika labiau sumažėjo moterims, praeityje jau patyrusioms slankstelių lūžių, ir moterims, kurioms prieš tyrimą nustatytas žemas stuburo kaulų tankis, t. y. turėjusioms trapesnį stuburą. Be to, tyrime pastebėtas kaulų tankio didėjimas. Preotact, vartojamo su alendronatais, tyrimas parodė, kad gydymas alendronatais po Preotact gali padėti dar labiau padidinti kaulų tankį.

Kokia rizika siejama su Preotact vartojimu?

Dažniausi Preotact šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientei iš 10) yra hiperkalcemija (didelė kalcio koncentracija kraujyje), hiperkalcurija (didelė kalcio koncentracija šlapime) ir pykinimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Preotact, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Preotact negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) parathormonui arba kuriai nors pagalbinei vaisto medžiagai. Jo taip pat negalima vartoti pacientėms:

- kurioms buvo taikyta arba šiuo metu taikoma spindulinė kaulų terapija,
- sergančioms kaulų vėžių arba į kaulus išplitusiu vėžiu,
- turinčioms kokių nors sutrikimų, kurie daro įtaką kalcio ir fosfatų pusiausvyrai organizme,
- sergančioms kita kaulų liga nei osteoporozė,
- kurios dėl neaiškių priežasčių yra didelė šarminės fosfatazės (fermento) koncentracija,
- kurios turi sunkių inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimų.

Kodėl Preotact buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Preotact nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Preotact:

Europos Komisija 2006 m. balandžio 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Preotact rinkodaros teisę.

Išsamų Preotact EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Preotact rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2012-05.

Vaistinis preparatas neberegistruotas