



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Preotact

paratireoīdais hormons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Preotact*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Preotact* lietošanu.

Kas ir *Preotact*?

Preotact ir zāles, kas satur aktīvo vielu paratireoīda hormonu. Tās ir pieejams kā pulveris un šķīdinātājs kasetnē, no kā pagatavo šķīdumu injekcijai, izmantojot speciālu injekciju pildspalvu. Tās ir arī pieejamas iepriekš uzpildītā pildspalvā ar kasetni, kurā atrodas pulveris un šķīdinātājs. Katrā kasetnē ir 14 devas.

Kāpēc lieto *Preotact*?

Preotact lieto osteoporozes (slimības, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kam ir liels lūzumu risks. Ir pierādīts, ka *Preotact* ievērojami samazina skriemeļu (mugurkaula) lūzumus, bet nesamazina gūžas kaulu lūzumus.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Preotact*?

Ieteicamā *Preotact* deva ir 100 mikrogrami vienreiz dienā, veicot zemādas injekciju vēderā. Kad kasetni ievieto speciālajā injekciju pildspalvā un pildspalvu saskrūvē vai kad iepriekš uzpildītā pildspalva ir sagatavota lietošanai, pulveris un šķīdinātājs sajaucas, izveidojot injekcijas šķīdumu. Ja pacienti ir apmācīti, tie var paši injicēt sev šīs zāles (lietošanas instrukcija ir pievienota).

Pacientiem var būt nepieciešams lietot kalcija un D-vitamīna piedevas, ja šīs vielas netiek pietiekamā daudzumā uzņemtas ar uzturu. *Preotact* var lietot 24 mēnešus, pēc tam pacientus var ārstēt ar bifosfonātu (zālēm, kas samazina kaulaudu zudumu).



Kā *Preotact* darbojas?

Osteoporozē rodas, kad kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties un kompensēt dabīgo kaulaudu nodilumu. Kauli pakāpeniski kļūst plāni un trausli, un pieaug lūzumu varbūtība. Osteoporozē ir plašāk sastopama pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kad pazeminās sieviešu hormona estrogēna līmenis.

Preotact satur paratireoīdo hormonu, kas stimulē kaulu veidošanos, iedarbojoties uz osteoblastiem (kaulrades šūnām). Tās palielina arī kalcija absorbciju no ēdiena un novērš pārāk lielu kalcija zudumu ar urīnu. *Preotact* sastāvā esošais paratireoīdais hormons ir identisks ar cilvēka paratireoīdo hormonu. Tas tiek iegūts ar paņēmienu, ko sauc par "rekombinanto DNS tehnoloģiju"— hormonu ražo baktērija, kas ir saņēmusi gēnu (DNS), kurš nodrošina hormona sintēzi.

Kā noritēja *Preotact* izpēte?

Preotact iedarbību pētīja vienā pamatpētījumā, iesaistot 2532 pēcmenopauzes vecuma sievietes ar osteoporozī. *Preotact* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Galvenais efektivitātes rādītājs bija skriemeļu lūzumu skaits pēc 18 mēnešu ilgās ārstēšanas. Aptuveni divas trešdaļas sieviešu turpināja lietot *Preotact* divus gadus, un tika mērīts viņu kaulu blīvums. Kaulu blīvums bija galvenais rādītājs arī citā pētījumā, kurā aplūkoja *Preotact* lietošanu ar alendronātu (bifosfonātu) un bez tā.

Kādas bija *Preotact* priekšrocības šajos pētījumos?

Preotact ievērojami samazināja skriemeļu lūzuma risku salīdzinājumā ar placebo — pēc 18 mēnešiem placebo grupā bija 42 skriemeļu lūzumi (3,37 %), bet *Preotact* grupā — 17 (1,32 %). Riska samazinājums bija ievērojamāks sievietēm, kam jau iepriekš bijuši skriemeļu lūzumi, kā arī sievietēm, kuru kaulu blīvuma rādītājs mugurkaula skriemeļos bija zems jau pētījuma sākumā, norādot, ka viņu mugurkauls bija trauslāks. Pētījuma laikā novēroja arī kaulu blīvuma pieaugumu. Pētījumā, kurā *Preotact* lietoja kopā ar alendronātu, tika pierādīts, ka alendronāta lietošana pēc *Preotact* var papildus palielināt kaulu blīvumu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Preotact*?

Visbiežāk novērotās *Preotact* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir hiperkalcēmija (palielināts kalcija daudzums asinīs), hiperkalciūrija (palielināts kalcija daudzums urīnā) un slikta dūša. Pilns visu *Preotact* izraisītu blakusparādību saraksts ir atrodams lietošanas instrukcijā.

Preotact nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret paratireoīdo hormonu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot arī pacienti:

- kuriem tiek veikta vai ir tikusi veikta skeleta radioterapija;
- kam ir kaulu vēzis vai vēzis, kas izplatījies uz kauliem;
- kam ir traucējumi, kas ietekmē kalcija un fosfāta līdzsvaru organismā;
- kam ir kāda cita kaulu slimība nevis osteoporozē;
- kam ir neizskaidrojami augsts sārmainās fosfatāzes (enzīma) līmenis;
- kam ir būtiski pavājināta nieru vai aknu darbība.

Kāpēc *Preotact* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Preotact*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Preotact*

Eiropas Komisija 2006. gada 24. aprīlī izsniedza *Preotact* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Preotact* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Preotact* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2012.

Zāles vairs nav reģistrētas