



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Preotact

ormon paratirojdu

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Preotact. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bnedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Preotact.

X'inhu Preotact?

Preotact huwa mediċina li fih is-sustanza attiva ormon paratirojdu. Jiġi bħala trab u solvent fi stoċċijiet sabiex jiġihallat u jsir soluzzjoni għall-injezzjoni permezz ta' pinna apposta. Jiġi wkoll bħala pinna mimlija minn qabel li jkun fiha l-istoċċ bi trab u s-solvent. Kull stoċċ ikun fih 14-il doża.

Għalxiex jintuża Preotact?

Preotact jintuża fil-kura ta' osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa wara li jkunu għaddew mill-menopawża u għandhom riskju akbar ta' ksur. Preotact wera li jnaqqas b'mod sinifikanti l-ksur vertebrali (tas-sinjala tad-dahar), iżda mhux il-ksur fil-ġenbejn.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Preotact?

Id-doża rakkomandata ta' Preotact hija ta' 100 mikrogramma, darba kuljum bħala injezzjoni taħt il-ġilda fl-addome. Meta l-istoċċ jiddaħhal fil-pinna tal-injezzjoni u l-pinna tiġi ssikkata, jew meta l-pinna mimlija minn qabel tiġi ppreparata għall-użu, it-trab u s-solvent jiġihalltu u jiffurmaw is-soluzzjoni għall-injezzjoni. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lillhom infushom ladarba jkunu ġew imħarrġa biex jagħmlu dan (manwal għall-utent huwa mogħti).



Il-pazjenti jistgħu jirċievu wkoll supplimenti ta' kalċju u ta' vitamina D jekk ma jkunux qegħdin jieħdu biżżejjed mid-dieta tagħhom. Preotact jista' jibqa' jittiehed sa mhux aktar minn 24 xahar, imbagħad il-pazjenti jisgħu jkomplu jiġu kkurati bil-bisfosfonat (medicina li tnaqqas it-telf tal-għadam).

Kif taħdem Preotact?

L-osteoporozzi sseħħ meta ma jikbrix għadam ġdid biżżejjed biex jissostitwixxi l-għadam li jitkisser b'mod naturali. Gradwalment, l-għadam isir irqiq u fragli, u jsir iktar probabbli li jinqasam (ksur). Fin-nisa, l-osteoporozzi hija aktar komuni wara l-menopawża, meta l-livelli tal-ormon tan-nisa, l-estrogenu, jaqgħu.

Preotact taħdem bħall-ormon biex tistimula l-formazzjoni tal-għadam billi taġixxi fuq osteoblasts (ċelloli li jiffurmaw l-għadam). Din is-sustanza żżid ukoll l-assorbiment tal-kalċju mill-ikel u timpedixxi li jintilef wisq kalċju mal-awrina. L-ormon paratirojdu f'Preotact huwa l-istess bħall-ormon paratirojdu uman. Dan huwa prodott b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': l-ormon huwa magħmul minn batterju li jkun irċieva ġene (DNA) li jagħmilha possibbli li jipproduċih.

Kif ġie studjat Preotact?

Preotact ġie studjat fi studju li involva 2,532 mara li jbatu minn osteoporozzi ta' wara l-menopawża. Preotact tqabbel ma' placebo (trattament finta). Il-kejl ewlieni tal-efkaccja kien ir-rata ta' ksur vertebrali wara 18-il xahar ta' kura. Madwar żewġ terzi tan-nisa komplew jieħdu Preotact għal mhux aktar minn sentejn, u kellhom id-densità tal-għadam tagħhom mkejjel. Id-densità tal-għadam kien ukoll il-kejl ewlieni fi studju ieħor, li ffoka fuq l-użu ta' Preotact flimkien jew minghajr l-alendronat (bisfosfonat).

X'benefiċċju wera Preotact matul dawn l-istudji?

Preotact naqqas drastikament ir-riskju li jkun hemm ksur vertebrali, meta mqabbel ma' placebo: wara 18-il xahar, kien hemm 42 ksur vertebrali fil-grupp tal-placebo (3.37%) u 17 fil-grupp ta' Preotact (1.32%). It-tnaqqis tar-riskju kien ingas fin-nisa li diġà kellhom vertebra miksura fil-passat, u fin-nisa li diġà kellhom skor baxx tad-densità tal-għadam meta beda l-istudju, u dan jindika li kellhom spina aktar fragli. Waqt l-istudju kien hemm pazjenti li kellhom zieda fid-densità tal-għadam. L-istudju ta' Preotact flimkien mal-alendronat wera li l-użu tal-alendronat wara Preotact jista' jirriżulta f'aktar żidiet fid-densità tal-għadam.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Preotact?

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Preotact (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma l-iperkalsemija (livelli għolja ta' kalċju fid-demm), iperkalsurja (livelli għolja ta' kalċju fl-awrina) u nawżja (thossok ma tiffaħx). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Preotact, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Preotact ma għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għall-ormon paratirojdu jew għal xi ingredjent ieħor tiegħu. Preotact m'għandux jintuża f':

- persuni li kellhom jew għaddejnin b'terapija ta' radjazzjoni għall-iskelettru,
- persuni morda bil-kanċer tal-għadam jew kanċer li nfirex mal-għadam,
- persuni li jbatu minn disturbi li jaffettwa l-bilanċ tal-kalċju u l-fosfat fil-ġisem,
- persuni li għandhom marda fl-għadam li mhix l-osteoporozzi,

- persuni b'livelli għoljin mingħajr raġuni ta' alkalina fosfatażi (enzima),
- persuni li għandhom dgħjufija gravi fil-kliewi jew fil-fwied.

Għaliex għie approvat Preotact?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Preotact huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor fuq Preotact

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Preotact valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-24 ta' April 2006.

L-EPAR sñiħ għal Preotact jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Preotact, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-añħar fi: 05-2012.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati