



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Preotact

parathyroidhormoon

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Preotact. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Preotact vast te stellen.

Wat is Preotact?

Preotact is een geneesmiddel dat als werkzame stof het parathyroidhormoon bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en oplosmiddel in een patroon, voor het bereiden van een oplossing die met een speciale injectiepen wordt ingespoten. Het is ook verkrijgbaar als een voorgevulde pen met daarin het patroon dat het poeder en oplosmiddel bevat.

Wanneer wordt Preotact voorgeschreven?

Preotact wordt voorgeschreven voor de behandeling van osteoporose (een ziekte die botten broos maakt) bij vrouwen na de menopauze die een groot risico lopen botten te breken. Preotact bleek het aantal wervelbreuken (ruggengraat) aanzienlijk te verminderen, maar niet het aantal heupfracturen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Preotact gebruikt?

De aanbevolen dosis Preotact bedraagt 100 microgram éénmaal daags door onderhuidse injectie in de maagwand (buik). Wanneer het patroon in de speciale injectiepen gestoken en de pen ineengeschroefd wordt, of wanneer de voorgevulde pen voor gebruik gereed wordt gemaakt, mengen het poeder en het oplosmiddel met elkaar tot de oplossing voor injectie. Patiënten kunnen zichzelf inspuiten na geleerd te hebben hoe dit moet (er wordt een gebruikershandleiding meegeleverd).



Het is ook mogelijk dat patiënten calcium en vitamine D- supplementen moeten innemen indien ze deze stoffen niet voldoende uit hun voeding opnemen. Preotact kan tot 24 maanden lang gebruikt worden, daarna kunnen patiënten behandeld worden met een bisfosfonaat (een geneesmiddel dat het botverlies vermindert).

Hoe werkt Preotact?

Osteoporose treedt op wanneer er niet voldoende nieuw bot wordt aangemaakt om het bot te vervangen dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken. De botten worden geleidelijk aan dun en broos, en kunnen gemakkelijker breken. Osteoporose komt vaker voor bij vrouwen na de menopauze, wanneer de spiegels van het vrouwelijk hormoon oestrogeen sterk dalen.

Preotact bevat parathyroidhormoon, dat botvorming stimuleert door in te werken op de osteoblasten (de cellen die botweefsel opbouwen). Het verhoogt ook de opname van calcium uit de voeding en belet dat er te veel calcium met de urine wordt uitgescheiden. Het parathyroidhormoon in Preotact is identiek aan het humane parathyroidhormoon. Het hormoon wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek' en wel door een bacterie waarin een gen (DNA) is ingebracht, zodat het hormoon kan worden aangemaakt.

Hoe is Preotact onderzocht?

Preotact is in een grootschalige studie met 2 532 vrouwen met postmenopauzale osteoporose onderzocht. Preotact werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal wervelbreuken na 18 maanden behandeling. Ongeveer twee derde van de vrouwen bleef Preotact innemen gedurende twee jaar, en hun botdichtheid werd gemeten. De botdichtheid was ook de voornaamste graadmeter in een andere studie, waarin gekeken werd naar het gebruik van Preotact met of zonder alendronaat (een bisfosfonaat).

Welke voordelen bleek Preotact tijdens de studies te hebben?

Preotact verlaagde het risico van wervelbreuken aanzienlijk in vergelijking met placebo: na 18 maanden waren er 42 wervelbreuken in de placebogroep (3,37%) en 17 in de Preotactgroep (1,32%). Het risico daalde sterker bij vrouwen die in het verleden al een wervelbreuk hadden en bij vrouwen bij wie bij de aanvang van de studie al een geringe botdichtheid van de ruggengraat gemeten werd, wat erop wees dat ze een brozere ruggengraat hadden. Tijdens de studies werden ook toenames van de botdichtheid waargenomen. De studie van Preotact met alendronaat toonde aan dat het gebruik van alendronaat na Preotact de botdichtheid verder kan doen toenemen.

Welke risico's houdt het gebruik van Preotact in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Preotact (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hypercalciëmie (een verhoogd calciumgehalte in het bloed), hypercalciurie (verhoogd calciumgehalte in de urine) en misselijkheid. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Preotact.

Preotact mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor parathyroidhormoon of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten:

- die bestralingstherapie aan het skelet ondergaan of hebben ondergaan,
- die botkanker hebben of in de botten uitgezaaide kanker,

- die lijden aan een stoornis die de calcium- en fosfaatbalans in het lichaam aantast,
- die een andere botziekte dan osteoporose hebben,
- met onverklaarde hoge gehalten alkalische fosfatase (een enzym),
- met een ernstig verminderde nier- of leverfunctie.

Waarom is Preotact goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Preotact groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Preotact.

Overige informatie over Preotact

De Europese Commissie heeft op 24 april 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Preotact verleend.

Het volledige EPAR voor Preotact is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Preotact.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2012.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd