



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Preotact

hormon przytarczyc

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Preotact. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie leku Preotact do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Preotact?

Preotact jest lekiem zawierającym substancję czynną hormon przytarczyc. Lek składa się z proszku i rozpuszczalnika umieszczonych w kasetce, które tworzą razem roztwór wstrzykiwany za pomocą specjalnego urządzenia w kształcie pióra. Lek Preotact jest również dostępny w postaci napełnionego wstrzykiwacza zawierającego proszek i roztwór. Każda kasetka zawiera 14 dawek.

W jakim celu stosuje się lek Preotact?

Lek Preotact wykorzystuje się w leczeniu osteoporozy (choroby, która powoduje, że kości stają się łamliwe) u kobiet po menopauzie, u których występuje wysokie ryzyko złamań. Udowodniono, że lek Preotact w znaczący sposób zmniejsza liczbę złamań kręgosłupa (kręgosłupa), ale nie złamań stawu biodrowego.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Preotact?

Zalecana dawka to 100 mikrogramów leku Preotact podawanego raz na dobę jako zastrzyk podskórny w brzuch. Po włożeniu kasetki do specjalnego pióra do wstrzyknięć i skręceniu go albo po przygotowaniu napełnionego wstrzykiwacza do użytku, proszek i rozpuszczalnik mieszają się, tworząc roztwór do wstrzyknięć. Po przeszkoleniu pacjentów w zakresie prawidłowego sposobu wstrzykiwania (dołączona jest instrukcja), mogą oni sami sobie wykonywać zastrzyki.



Pacjenci mogą także potrzebować preparatów wapnia i witaminy D, jeśli nie spożywają wystarczających ilości tych substancji z pożywieniem. Lek Preotact można stosować przez okres do 24 miesięcy, po czym pacjentów można leczyć bisfosfonianami (leki zmniejszające utratę masy kostnej).

Jak działa lek Preotact?

Osteoporoza występuje, gdy ilość nowo powstającej tkanki kostnej jest niewystarczająca do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Stopniowo kości stają się cienkie i kruche i wzrasta ryzyko ich złamania. Osteoporoza jest częstsza u kobiet po menopauzie, kiedy zmniejsza się ilość kobiecego hormonu estrogenu.

Preotact zawiera hormon przytarczyc, który pobudza tworzenie kości, wpływając na osteoblasty (komórki tworzące kość). Zwiększa ponadto wchłanianie wapnia z pożywienia i zapobiega zbyt dużej utracie wapnia z moczem. Substancja czynna leku Preotact, hormon przytarczyc, jest identyczna z ludzkim hormonem przytarczyc. Wytwarzana jest za pomocą metody znanej jako technika rekombinacji DNA: hormon jest wytwarzany przez bakterie, którym wszczepiono gen (DNA), umożliwiający jego produkcję.

Jak badano lek Preotact?

Lek Preotact badano w jednym badaniu głównym z udziałem 2 532 kobiet z osteoporozą po menopauzie. Działanie leku Preotact porównywano z placebo. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba złamań kręgow po 18 miesiącach leczenia. Około dwóch trzecich kobiet przyjmowało lek Preotact przez 2 lata – przez ten czas mierzono u nich gęstość kości. Gęstość kości była również głównym kryterium oceny skuteczności w innym badaniu, w którym oceniano stosowanie leku Preotact z alendronianem lub bez niego (bifosfonian).

Jakie korzyści ze stosowania leku Preotact zaobserwowano w badaniach?

W porównaniu z placebo lek Preotact w istotny sposób zmniejszał ryzyko złamań kręgow: po 18 miesiącach stwierdzono 42 złamania kręgow w grupie otrzymującej placebo (3,37%) i 17 złamań w grupie otrzymującej lek Preotact (1,32%). Zmniejszenie ryzyka było wyższe u kobiet, które miały już wcześniej złamane kręgi oraz u kobiet, których gęstość kości w kręgosłupie była niska już na początku badania, co oznacza, że ich kręgosłup był bardziej podatny na złamania. W czasie trwania badania stwierdzono ponadto wzrost gęstości kości. Badanie skuteczności leku Preotact z alendronianem dowiodło, że stosowanie alendronianu po leczeniu lekiem Preotact może spowodować dalszy wzrost gęstości kości.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Preotact?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Preotact (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: hiperkalcemia (wysokie stężenie wapnia we krwi), hiperkalciuria (nadmierne wydalanie wapnia z moczem) oraz nudności (mdłości). Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Preotact przedstawiono w ulotce dla pacjenta.

Leku Preotact nie wolno stosować u ludzi, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na hormon przytarczyc lub którykolwiek składnik leku. Ponadto leku nie wolno stosować u pacjentów:

- po radioterapii układu kostnego lub w jej trakcie;
- z rakiem kości lub rakiem, który rozprzestrzenił się na kości;

- u których występuje jakakolwiek choroba, wpływająca na równowagę wapniową i fosforanową w organizmie;
- którzy chorują na chorobę kości inną niż osteoporoza;
- z niewyjaśnionym wysokim stężeniem fosfatazy alkalicznej (enzym);
- z poważnie ograniczoną czynnością nerek lub wątroby.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Preotact?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Preotact przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje o leku Preotact:

W dniu 24 kwietnia 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Preotact do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Preotact znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Preotact należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05-2012.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu