



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Preotact parathormon

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Preotact. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Preotact.

#### Ce este Preotact?

Preotact este un medicament care conține substanța activă parathormon. Este disponibil sub formă de pulbere și solvent, într-o casetă, din care se prepară o soluție injectabilă prin intermediul unui stilou injector special. Este, de asemenea, disponibil sub formă de stilou preumplut incluzând caseta care conține pulberea și solventul. Fiecare casetă conține 14 doze.

#### Pentru ce se utilizează Preotact?

Preotact se utilizează pentru tratamentul osteoporozei (o boală în care oasele devin fragile) la femeile care au trecut de menopauză și care prezintă risc mare de fracturi. S-a demonstrat că Preotact reduce semnificativ fracturile vertebrale (de coloană vertebrală), dar nu și fracturile de șold.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

#### Cum se utilizează Preotact?

Doza recomandată de Preotact este de 100 micrograme, administrată o dată pe zi, sub formă de injecție subcutanată în abdomen. Când caseta este introdusă în stiloul injector special și se înșurubează împreună cu stiloul sau atunci când stiloul preumplut este pregătit pentru utilizare, pulberea și solventul se amestecă, formând soluția injectabilă. Pacienții își pot administra singuri injecțiile după ce au fost instruiți (este furnizat un manual de utilizare).



De asemenea, poate fi necesar ca pacienții să ia suplimente de calciu și vitamina D dacă nu au un aport suficient din alimentație. Preotact poate fi utilizat timp de până la 24 de luni, după care pacienții pot fi tratați cu un bifosfonat (un medicament care reduce pierderea de masă osoasă).

## Cum acționează Preotact?

Osteoporoza apare atunci când nu se formează suficient os nou pentru a înlocui țesutul osos care se descompune în mod normal. Treptat, oasele devin subțiri și fragile, fiind mai sensibile la rupere (fractură). Osteoporoza este mai frecventă la femeile aflate în perioada post-menopauză, când nivelurile de estrogen (hormonul feminin) scad.

Preotact conține parathormon, care stimulează formarea oaselor acționând asupra osteoblastelor (celulele care formează oasele). De asemenea, mărește absorbția de calciu din alimente și previne pierderea unei cantități prea mare de calciu în urină. Parathormonul din Preotact este identic cu parathormonul uman. Este produs prin metoda cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: hormonul este produs de o bacterie care a primit o genă (ADN), devenind astfel capabilă de producerea acestuia.

## Cum a fost studiat Preotact?

Preotact a fost evaluat într-un studiu principal la care au participat 2.532 de femei cu osteoporoză post-menopauză. Preotact a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Principalul indicator al eficacității a fost numărul de fracturi vertebrale după 18 luni de tratament. Aproximativ două treimi din femei au continuat să ia Preotact timp de până la doi ani, după care a fost măsurată densitatea osoasă a acestora. Densitatea osoasă a fost, de asemenea, principalul indicator într-un alt studiu, care a evaluat utilizarea Preotact cu sau fără alendronat (un bifosfonat).

## Ce beneficii a prezentat Preotact pe parcursul studiilor?

Preotact a redus semnificativ riscul de producere a unei fracturi vertebrale, în comparație cu placebo: după 18 luni, au existat 42 de fracturi vertebrale în grupul cu placebo (3,37%) și 17 în grupul cu Preotact (1,32%). Reducerea riscului a fost mai însemnată la femeile care avuseseră deja o vertebră fracturată în trecut și la femeile al căror scor al densității osoase spinale era deja scăzut la începutul studiului, indicând faptul că aveau o coloană vertebrală mai fragilă. În timpul studiului au fost, de asemenea, observate creșteri ale densității osoase. Studiul privind Preotact cu alendronat a demonstrat că utilizarea alendronatului după Preotact poate duce la creșteri suplimentare ale densității osoase.

## Care sunt riscurile asociate cu Preotact?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Preotact (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt hipercalcemie (niveluri ridicate de calciu în sânge), hipercalciurie (niveluri ridicate de calciu în urină) și greață. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Preotact, consultați prospectul.

Preotact este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la parathormon sau la oricare dintre celelalte ingrediente. De asemenea, este contraindicat la pacienții:

- care urmează sau au urmat radioterapie la nivelul scheletului;
- care au cancer osos sau cancer care s-a răspândit la nivelul oaselor;
- care au vreo tulburare care afectează echilibrul de calciu și fosfat din organism;
- care au o altă boală a oaselor în afară de osteoporoză;

- cu valori mari inexplicabile ale fosfatazei alcaline (o enzimă);
- cu insuficiență hepatică sau insuficiență renală severă.

### **De ce a fost aprobat Preotact?**

CHMP a hotărât că beneficiile Preotact sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

### **Alte informații despre Preotact**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Preotact, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 aprilie 2006.

EPAR-ul complet pentru Preotact este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Preotact, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2012.

Produsul medicinal nu mai este autorizat