



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Preotact

parathormon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Preotact. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Preotact?

Preotact är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen parathormon. Det finns i en cylinderampull som pulver och vätska, som blandas till en injektionsvätska, lösning, med hjälp av en särskild injektionspenna. Det finns också som förfylld injektionspenna som innehåller cylinderampullen med pulvret och vätskan. Varje cylinderampull innehåller 14 doser.

Vad används Preotact för?

Preotact används för behandling av osteoporos (benskörhet) hos kvinnor som genomgått klimakteriet och som löper hög risk att drabbas av frakturer. Det har visat sig att Preotact signifikant minskar risken för kotfrakturer (i ryggraden), men inte för höftfrakturer.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Preotact?

Den rekommenderade dosen Preotact är 100 mikrogram, som injiceras under huden i buken en gång om dagen. När cylinderampullen förs in i den särskilda injektionspennan och pennan skruvas ihop, eller när den förfyllda injektionspennan förbereds för användning, blandas pulvret och vätskan till en injektionsvätska, lösning. Patienterna kan injicera sig själva efter att ha fått lämplig träning (en bruksanvisning medföljer).



Patienterna kan också behöva ta kalcium- och D-vitamintillskott om de inte får tillräckligt av dessa ämnen via kosten. Preotact kan användas i upp till 24 månader och patienterna kan därefter behandlas med bisfosfonat (ett läkemedel som minskar förlusten av benvävnad).

Hur verkar Preotact?

Osteoporos inträffar när den nya benvävnad som bildas inte räcker för att ersätta den som bryts ner naturligt. Gradvis blir benvävnaden förtunnad och försvagad och bryts lättare (fraktur). Osteoporos är vanligare hos kvinnor efter klimakteriet då nivåerna av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker.

Preotact innehåller ett parathormon som stimulerar benbildningen genom att verka på osteoblaster (celler som bygger upp ben). Det ökar också upptaget av kalcium ur maten och förhindrar att för mycket kalcium försvinner ut i urinen. Parathormonet i Preotact är identiskt med humant parathormon. Det framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att hormonet framställs av en bakterie som har fått en gen (DNA), som gör att den kan producera ämnet i fråga.

Hur har Preotacts effekt undersökts?

Preotact har undersökts i en huvudstudie på 2 532 kvinnor med osteoporos efter klimakteriet. Preotact jämfördes med placebo (overksam behandling). Det främsta effektmåttet var antalet kotfrakturer efter 18 månaders behandling. Ungefär två tredjedelar av kvinnorna fortsatte med Preotact i upp till två år och deras bentäthet mättes. Bentätheten var också huvudmålet i en annan studie där man tittade på användningen av Preotact med eller utan alendronat (en bisfosfonat).

Vilken nytta har Preotact visat vid studierna?

Preotact minskade väsentligt risken för kotfraktur jämfört med placebo. Efter 18 månader fanns det 42 kotfrakturer i placebogruppen (3,37 procent) och 17 i Preotactgruppen (1,32 procent). Det visade sig också att risken för nya frakturer var mindre för kvinnor som tidigare drabbats av kotfrakturer och för kvinnor som när studien inleddes hade en ryggrad med låg bentäthet, alltså en skörare ryggrad. Ökad bentäthet konstaterades också under studien. Studien av Preotact tillsammans med alendronat visade att användning av alendronat efter Preotact kan öka bentätheten ytterligare.

Vilka är riskerna med Preotact?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Preotact (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är hyperkalcemi (hög kalciumhalt i blodet), hyperkalciuri (hög kalciumhalt i urinen) och illamående. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Preotact finns i bipacksedeln.

Preotact får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot parathormon eller något annat innehållsämne. Det får inte heller ges till personer

- som får eller har fått strålbehandling av skelettet,
- som har skelettcancer eller cancer som har spridit sig till skelettet,
- som har någon sjukdom som är förknippad med kalk- och fosfatbalansen i kroppen,
- som har någon annan bensjukdom än osteoporos,
- som har oförklarade höga nivåer av alkalinfosfat (ett enzym),
- med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion.

Varför har Preotact godkänts?

CHMP fann att nyttan med Preotact är större än riskerna och rekommenderade att Preotact skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Preotact

Den 24 april 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Preotact som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Preotact finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 05-2012.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning