



Ebaluazio txosten osoa: www.osanet.euskadi.net (profesionalak)



Osagai aktiboa:

GIZA HORMONA PARATIROIDEO BIRKONBINATZAILEA rPTH (1-84)

Merkatuko izena eta aurkezpena:

PREOTACT® (Nycomed Danmark ApS)
100 mcg / 71,4 mcl 14 dosiko 2 kartutxo (399,13 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Ebaluazio data:
Merkaturatze data:
Baimentzeko prozedura:

Errezeta medikoarekin

2006ko abendua
2006ko abendua
Zentralizatua

Kalifikazioa:

**EZIN DA BALIOETSI:
INFORMAZIO URRIEGIA**



Medikamentu berriari buruz eskuragarri dagoen informazioa urriega da, ez da erabakigarria edo ez dago kalitateko entsegu klinikorik konparatzaile egokiekin alderatuz, beraz, ezinezko da egiten duen ekarpen terapeutikoaren maila identifikatzea.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-Batzordeak (MBEBak) **GIZA HORMONA PARATIROIDEO BIRKONBINATZAILEA rPTH (1-84)** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du:

Bisfosfonatoak erabiltzen jarraitzea emakume posmenopausikoengan osteoporosiaren tratamendurako, erabilgarri dagoen ebidentziarekin ezinezko gertatzen delako GIZA HORMONA PARATIROIDEO BIRKONBINATZAILEA rPTH (1-84) medikamentuari multzo terapeutikoaren barruan zer leku dagokion erabakitzea.

Giza hormona paratiroideo birkonbinatzailea rPTH (1-84) (PTH) oraindik asko ez dela baimendu da osteoporosiaren tratamendurako haustura arrisku handia duten emakume posmenopausikoentzat.

ERAGINKORTASUNA: PTH-ak emakume posmenopausikoen baitako osteoporosia tratamenduan daukan eraginkortasuna funtsean TOP azterketan oinarritzen da. Azterketa hau, plazeboarekin kontrolatua, aldagai nagusitzat haustura berriak zituzten pazienteen portzentajea hartzen zen bakarra izan da. 49 NNT-a lortu zen orno hausturen murrizpenean 18 hilabeteren buruan; baina **ez zen sumatu desberdintasunik ornoetakoak ez ziren hausturei dagokienez**. Onurarik handiena haustura arrisku handiko (aurretiazko haustura edo T≤3) emakumeen taldean sumatu zen.

Gainerako entseguek hezurretako mineral dentsitatearen aldaketa neurtzen zuten, baina horrek berez, haustura arriskuak auresateko balio mugatua dauka.

Ezein entseguk ez du zuzenean analizatu PTHak aldakako hausturen intzidentzian daukan eraginkortasuna, horiek baitira pazienteen erikor-hilkortasunean eragin larriena daukatenak.

SEGURTASUNA: Kontrako efektu ohikoena honako hauek dira: hiperkaltzemia, hiperkaltziuria, botagura eta zefalea. PTHarekin trataturiko pazienteen %71,4tan gutxienez RAM baten berri eman zen.

PAUTA: Administrazio injektagarriak ez du abantailarik eskaintzen bisfosfonatoekin alderatuta.

KOSTUA: Kostua teriparatidaren batez bestekoa da, baina bisfosfonatoena baino askoz altuagoa.

KONKLUSIOA: Entsegu gehiago egin behar dira PTHak hausturen, batez ere aldakakoen, murrizpenean daukan eraginkortasuna bisfosfonatoenarekin zuzenean konparatuz, eta entseguek iraupen egokikoak izan behar dute. Bien bitartean bisfosfonatoak erabiltzen jarraitzea gomendatzen da osteoporosiaren tratamendurako haustura arrisku handia duten emakume posmenopausikoentzat.

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketako Unitateari notifikatzea medikamentu berrien kontrako erreakzio-susmoak

Kalifikatzeko aukerak:

Ona da egoera konketuetarako: *

Hobekuntza terapeutiko handia: ***

Ez dakar hobekuntza terapeutikorik: ●

Hobekuntza terapeutiko apala: **

Ezin da balioetsi: informazio urriega ??

Idazkuntza Batzordea: Inigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Inigo Gorostiza, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Ixasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odnozola, Isabel Porras, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa aterata da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenara dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Kalifikazioa Andaluziako, Kataluniako, Euskal Herriko, Aragoiko eta Nafarroako MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingo eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

INDIKAZIO ONARTUAK¹

Osteoporosiaren tratamendua haustura arrisku handia daukaten emakume posmenopausikoentzat.

Kontraindikaturak kasu hauetan: aurretiaz hezurretako erradioterapia hartu duten pazienteak, lehenagotiko hiperkaltzemia eta fosforo-kaltzioaren metabolismoko beste asaldurik, osteoporosi primarioa ez den beste osteopatia metabolikoa, hezurreko fosfatasa alkalino espezifikoko azalpenik gabeko igoerak jasaten dituzten pazienteak, giltzurrunetako gutxiegitasun larria eta gutxiegitasun hepatoik larria.

EKINTZA MEKANISMOA¹

PTH hezuraren formazioa estimulatu du hezurra sorrarazten duten zeluletan eragin zuzena baitauka, eta kaltzioaren zurgapena gehitzen du hesteetan, kaltzioaren birzurgapen tubularra areagotuz eta giltzurrunetan fosfatoen irazketa gehituz. PTHa 84 aminoazidoen polipeptidoaren berdina da. Teriparatidatik bereizten duena zera da, honek N-terminal frakzioa daukela (1-34 aminoazidoak).

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

Gomendatzen den dosia 100 mcg da eguneko behin hartuta sabelean larruzalpeko injektio bidez, 24 hilabetetan gehiezin. Pazienteek osagarri gisa kaltzioa eta D bitamina hartuko dute dietako ekarpena urriegia gertatzen den kasuetan.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

PTHak emakume posmenopausikoen osteoporosiaren tratamenduan daukan eraginkortasun klinikoa entsegu hauetan oinarritzen da: entsegu nagusi bat III. fasean, plazeboarekin kontrolatua (TOP⁴), hedadura zabaleko batekin (OLES azterketa³) eta bi entsegu III. fasean kontrol aktiboarekin (Path^{5,6} eta POWER³).

Entsegu nagusia TOP⁴ izan da, itsu bikoitzean egin, paraleloa, plazeboarekin kontrolatua eta 18 hilabeteko iraupenekoa. Aldagai nagusia orno haustura berriak eta/edo haustura zaharren gaizkiagotzeak jasan zituzten pazienteen portzentajea izan zen.

Guztira 2.679 paziente, >45 urtekoak, aleatorizatu ziren eta PTH 100 mcg/egun edo plazebo injektatu zitzaizkien larruzalpean. Denek hartzen zituzten osagarri gisa kaltzioa eta D bitamina. 59 pazienteek orno haustura bat gutxienez jasan zuten; horietako 42 (%3,37) plazebo taldekoak ziren eta beste 17ak (%1,32) PTH taldekoak (p=0,001). Orno haustura berri bat edo gehiago saihesteko NNTa, 18 hilabeteren buruan, 49 izan zen (lehenagoko hausturak zeuzkaten pazienteentzat 22 izan zen). Ez zen sumatu desberdintasun esanguratsurik ornoetakoak ez ziren haustura klinikoen intzidentzian. Uzte-tasa oso altua izan zen talde bietan. Beste eragozpen bat zera da: ez zirela neurtu PTHaren eta vitD-aren maila seriko basalak.

PaTH azterketa, itsu bikoitzean eginiko EKA bat izan da, multizentrikoa, plazeboarekin kontrolatua, NIH erakundeak^{5,6} sustatua eta bi urteko iraupenekoa. Helburua PTHarekin monoterapiaren eta alendronatoarekin (ALN) konbinaturik eginiko tratamendua konparatzea zen osteoporosi posmenopausikoen tratamenduan. 55-85 urteko 238 emakume posmenopausiko aleatorizatu ziren T<2,5 edo T<2 zeuzkatenak eta haustura jasateko arrisku gehigarriko gutxienez faktore bat. Aldagai nagusia bizkarrezur lumbareko DMOaren balio basalarekiko batez besteko aldaketa izan zen, 24 hilabeteren buruan. Bigarren urtearen amaieran %8ko batez besteko alde sumatu zen bizkarrezur lumbareko DMOaren gehikuntzan, plazeboarekin alderatuta (aldaketa %4,6), baina ez zen sumatu desberdintasunik ez haustura berrien intzidentzian eta ez kontrako efektuen maiztasunean.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak¹

PTHarekin trataturiko pazienteen %71,4an gutxienez RAM baten berri eman zen:

Oso ohikoak (>%10): hiperkaltziuria, hiperkaltzemia, botagura.

Ohiko beste batzuk (%1-10): zefalea; zorabioak; kaltzio mailen gehikuntza odolean; gernuko kaltzio/kreatinina ratioaren gehikuntza; eritema injektio gunean; okadak.

Oharrak eta arretazko neurriak¹

Gernuko kaltzioaren kontzentrazioa edo kontzentrazio serikoa kontrolatu behar dira 1, 3 eta 6. hiletan

Arreta neurriak urolitiasi aurretiazkoa edo aktiboa daukaten pazienteekin.

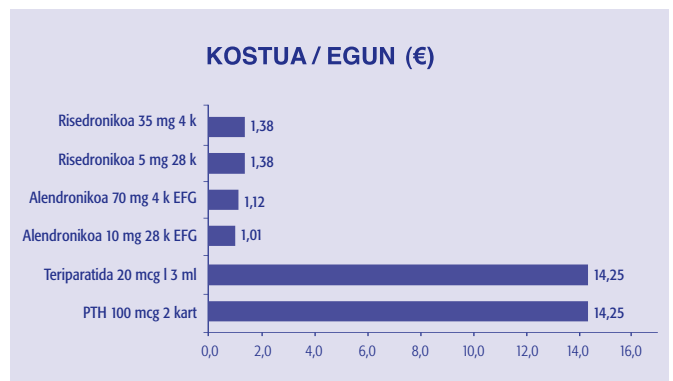
Nola erabili egoera berezietan¹

- **Zaharrak:** ez da beharrezkoa dosiak doitzea.
- **Haur eta nerabeak:** ez da gomendatzen erabilpena 18 urtetik beherakoentzat.
- **Giltzurrun eta/edo gibelego gutxiegitasuna:** ez dago giltzurruneko edo gibelego gutxiegitasun larria zeukaten pazienteei buruzko daturik.

Interakzioak¹

PTH eta glukosido kardiakoen elkarrekin eragin dezake pazienteengan digitalikoen ondoriozko toxikapena, hiperkaltzemia agertzen den kasuetan.

KOSTUA



TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Bisfosfonatoak, raloxifenoa, kaltzitonina, estrontzio ranelatoa eta teriparatida orno hausturak murrizten dituztela frogatu dute, eta alendronatoak eta risedronatoak baita aldakakoak ere. PTH (1-84) osteoporosiaren tratamendurako baimendu da **haustura arrisku handia** duten emakume posmenopausikoentzat, arrisku hori DMO baxua izateak ez ezik, beste faktore independente askok eragina delarik. TOP izan da aldagai nagusi gisa hausturak neurtzen dituen PTHari buruzko EKA bakarra. Bertan orno hausturen gutxitzea frogatu zen baina ez aldakakoena, eta horiek dira hilkortasunaren areagotzearekin lotura handiena daukatenak.

PaTH-aren emaitzetan DMOaren murrizpena sumatzen da PTHa erretiratzean ALNarekiko tratamenduarekin jarraitzen ez den pazienteengan. Dena dela, epe luzeagora eginiko azterketak behar dira hausturen intzidentzia neurtzen dutenak, farmako antirresortiboak PTHarekin konbinaturik erabil daitezkeen eta nola erabakitzeke. Baita PTHaren eraginkortasuna bisfosfonatoenarekin alderatuz hausturak, aldakakoak barne, murrizteko. Informazio gutxi dago gutxienez 5 urteko menopausia eta 55 urte baino gutxiago dituzten pazienteei buruz. PTHaren segurtasunari dagokionez, ongi toleratua izan da EKA guztietan.

Esandako guztiagatik, bisfosfonatoak erabiltzen jarraitzea gomendatzen da osteoporosiaren tratamendurako haustura arrisku handia duten emakume posmenopausikoentzat.

Erreferentzia bibliografiko guztiak erabilgarri daude GIZA HORMONA PARATIROIDEO BIRKONBINATZAILEAREN EBALUAZIO TXOSTENEAN helbide honetan: http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/eu/contenidos/informacion/innovaciones_terap/epu_1221/innter_c.html