



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150203/2017
EMA/H/C/003861

Resumen del EPAR para el público general

Natpar

hormona paratiroidea

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Natpar. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Natpar.

Para más información sobre el tratamiento con Natpar, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Natpar y para qué se utiliza?

Natpar es un medicamento de sustitución hormonal que se utiliza para tratar a adultos con glándulas paratiroideas hipoactivas, un trastorno denominado hipoparatiroidismo.

En esta enfermedad, las glándulas paratiroideas del cuello no producen una cantidad suficiente de hormona paratiroidea, que controla el nivel de calcio en la sangre. Por consiguiente, los pacientes presentan un nivel bajo de calcio, lo que puede provocar problemas en los huesos, los músculos, el corazón, los riñones y otras partes del cuerpo.

Natpar se utiliza como tratamiento complementario suplementos de calcio y vitamina D cuando estos tratamientos no han sido suficientemente eficaces.

Dado que el número de pacientes afectados por el hipoparatiroidismo es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Natpar fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 18 de diciembre de 2013.

Natpar contiene el principio activo hormona paratiroidea.



¿Cómo se usa Natpar?

Natpar se presenta en un polvo y un líquido que se mezclan para obtener una solución inyectable. Natpar se inyecta bajo la piel del muslo con ayuda de la pluma Natpar. La dosis inicial recomendada habitualmente es de 50 microgramos una vez al día. La dosis de Natpar, así como la dosis de los suplementos de calcio y vitamina D tomados por el paciente, se ajustan posteriormente en función del nivel sanguíneo de calcio. La dosis máxima diaria es de 100 microgramos.

Los pacientes pueden inyectarse solos Natpar, siempre que se les haya enseñado a hacerlo. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá supervisarlo un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento del hipoparatiroidismo. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Natpar?

El principio activo de Natpar, la hormona paratiroidea, es una copia de la hormona natural producida por las glándulas paratiroides. Sustituye a la hormona faltante en los pacientes con hipoparatiroidismo, lo que ayuda a reponer los niveles de calcio.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Natpar en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Natpar ayuda a controlar los niveles sanguíneos de calcio en los pacientes con hipoparatiroidismo que reciben suplementos de calcio y vitamina D.

En un estudio principal de 24 semanas realizado en 124 pacientes, el 54,8 % (46 de 84) de los pacientes que recibieron Natpar alcanzaron y mantuvieron niveles aceptables de calcio sanguíneo, y además redujeron como mínimo a la mitad la dosis de suplementos de calcio y vitamina D. La proporción de pacientes que tomaron un placebo (un tratamiento ficticio) y lograron este mismo resultado fue del 2,5 % (1 de 40 pacientes).

¿Cuál es el riesgo asociado a Natpar?

Los efectos adversos más frecuentes de Natpar (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son niveles sanguíneos de calcio demasiado altos o demasiado bajos, lo que puede producir dolor de cabeza, diarrea, vómitos, parestesias (sensaciones extrañas como hormigueo), hipostesia (menor sensibilidad al tacto) y niveles altos de calcio en la orina. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Natpar, consultar el prospecto.

Natpar no debe utilizarse en pacientes que estén recibiendo o hayan recibido radioterapia en los huesos, que tengan cáncer de huesos o cáncer que se haya extendido a los huesos y presenten un mayor riesgo de sufrir un cáncer de los huesos llamado osteosarcoma. Natpar tampoco debe emplearse en pacientes que tengan aumentos sin causa aparente de los niveles de una enzima llamada fosfatasa alcalina ósea ni en aquellos que sufran hipoparatiroidismo, una rara enfermedad en la que el organismo no responde debidamente a la hormona paratiroidea producida en el organismo. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Natpar?

Natpar sustituye la hormona paratiroidea faltante en los pacientes con hipoparatiroidismo. Aunque el estudio principal mostró que Natpar ayuda a controlar los niveles de calcio en la sangre, reduciendo al mismo tiempo la necesidad de suplementos de calcio y vitamina D, este estudio fue breve y no demostró ninguna mejora de la calidad de vida de los pacientes ni reducciones de los problemas a

largo plazo, como insuficiencia renal. Por consiguiente, Natpar solo debe utilizarse en pacientes que no tengan un control suficiente solo con los tratamientos convencionales y no tengan otras opciones de tratamiento.

En cuanto a la seguridad, el riesgo de que los niveles de calcio aumenten o disminuyan demasiado se considera importante, y se necesitan más datos para entender mejor las consecuencias que pueden tener las grandes fluctuaciones del nivel sanguíneo de calcio después de administrar el medicamento una vez al día.

Natpar se ha autorizado con una «aprobación condicional», ya que hay pocos datos disponibles. Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información sobre este medicamento, que la empresa deberá facilitar. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará la información nueva sobre este medicamento al menos una vez al año y esta Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Natpar?

Dado que a Natpar se le ha concedido una aprobación condicional, la compañía que comercializa Natpar realizará un estudio adicional para confirmar los beneficios y los riesgos del medicamento y la conveniencia de la pauta posológica una vez al día.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Natpar?

La compañía que comercializa Natpar creará un registro y recopilará datos a largo plazo sobre los pacientes tratados con Natpar, incluidos sus efectos en los huesos, los riñones y la calidad de vida de los pacientes.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Natpar se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Natpar:

El EPAR completo de Natpar se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Natpar, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Natpar se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.