

KI/2026/0006

Natpar (parathormon) EU/1/15/1078/001, EU/1/15/1078/002, EU/1/15/1078/003,
EU/1/15/1078/004

2026. február 6.

Gyógyszerhiányról szóló tájékoztatás egészségügyi szakembereknek

Tájékoztató a Natpar (parathormon) 25, 50, 75 és 100 mikrogramm/adag por és oldószer oldatos injekcióhoz gyógyszerkészítmények forgalmazásának megszüntetéséről (kivezetés).

Tisztelt Doktor Úr!

A Takeda az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) egyetértésben a Natpar készletek közelgő, végleges kifogyásáról, illetve a forgalmazás megszüntetéséről tájékoztatja Önt:

Összefoglaló:

- **A Takeda megoldatlan gyártási nehézségek miatt, a Natpar 100 mikrogramm/adag hatáserősségének gyártását már 2022-ben leállította és világszerte befejezte a Natpar összes hatáserősségének gyártását 2024. végén. Erről 2022. októberében, DHPC formájában már tájékoztattuk Önt.**
- **A Takeda a betegek gyógyszerrel történő ellátását az elérhető készletek erejéig biztosítja, de a kiszállításokat 2026. márciusában be fogja szüntetni. A Natpar forgalomba hozatali engedélyének tervezett visszavonása: 2026. július 1.**
- **Mivel a Natpar alkalmazásához szükséges injekciós toll utolsó gyártási tételének lejáratí ideje 2026. június 30., a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a készítmény az injekciós toll lejáratí idejét követően nem alkalmazható. A betegeket tájékoztatni kell arról is, hogy ezen időpontot követően a megmaradt gyógyszereket juttassák vissza abba a gyógyszertárba, ahol azokat átvették.**

Kockázatcsökkentő intézkedések

A forgalmazás megszüntetése és az azzal összefüggő hiány kockázatának kezelése érdekében a forgalomba hozatali engedély jogosultja egyeztetéseket folytatott az Európai Gyógyszerügynökséggel és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) a kockázatcsökkentő intézkedésekről.

Ennek megfelelően az egészségügyi szakembereknek az alábbiakat tanácsoljuk:

- **Ne kezdeményezzék új betegek kezelését egyik hatáserősségű Natparal sem.**
- **Meglévő betegek esetében – a készletek erejéig – csökkentett adagolást kell előírni, amennyiben ez lehetséges. Az adag csökkentésével a betegeknél megnövekszik a hypocalcaemia kockázata. A Natpar adagolás csökkentésekor kiemelten fontos a szérum-kalciumszint szoros követése, valamint a hypocalcaemia jeleinek és tüneteinek megfigyelése, mialatt az aktív D-vitamin és a kalciumpótlás adagolásának körültekintő beállítása történik. A betegeket tájékoztatni kell a hypocalcaemia jeleiről (lásd a Natpar alkalmazási előírásának 4.8 pontját – Nemkívánatos hatások felsorolása), valamint arról, hogy mikor kell értesíteniük kezelőorvosukat.**
- **Indokolt esetben – az idevágó irányelvek szerint, mint pl. a *"Revised European Society of Endocrinology Clinical Practice Guideline: Treatment of Chronic Hypoparathyroidism in Adults"* – a betegeket időben át kell állítani megfelelő alternatív terápiára.**
- **A Natparkezelés hirtelen megszakítása vagy leállítása súlyos hypocalcaemiát eredményezhet. Ilyen esetekben kiemelten fontos a szérum-kalciumszint szoros követése, valamint a hypocalcaemia jeleinek és tüneteinek megfigyelése, mialatt az aktív D-vitamin és a kalciumpótlás adagolásának körültekintő beállítása történik. Kérjük, olvassa el az alkalmazási előírás 4.2 (A kezelés megszakítása vagy felfüggesztése) és 4.4 (Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések: Hypocalcaemia) fejezeteit.**
- **A hosszú távú kezelési terveket beszélje meg betegeivel annak érdekében, hogy minimalizálható legyen a Natpar hirtelen leállításából eredő szövődmények kockázata.**

A gyógyszerhiány háttere

A Natpar olyan krónikus hypoparathyreosisban szenvedő felnőtt betegek kiegészítő kezelésére javallott, akik csak a standard kezeléssel nem tarthatók megfelelő egyensúlyban. A Takeda 2022 októberében az egészségügyi szakembereknek szóló gyógyszerbiztonsági témájú levélben (DHPC) tájékoztatta a kezelőorvosokat, hogy 2024 végétől a Natpar összes hatáserősségének gyártását megszünteti.

Céges kapcsolattartó pont

A levél tartalmával kapcsolatos kérdéseire készséggel válaszolunk az alábbi elérhetőségen: medinfoEMEA@takeda.com

Felhívás mellékhatások jelentésére

Kérjük, jelentse a Natpar (parathormon) alkalmazásával összefüggő, betegeinél tapasztalt nemkívánatos eseményeket. A gyógyszer engedélyezése után is fontos a nemkívánatos események jelentése, amely elősegíti az előny/kockázat arány folyamatos értékelését. A bejelentés során kérjük, adja meg a lehető legtöbb információt, beleértve a gyártási tétel adatait, az anamnézist, az egyidejűleg alkalmazott gyógyszereket, valamint a kialakulással és kezeléssel kapcsolatos dátumokat. Minél részletesebb a mellékhatás-bejelentés, annál jobb minőségű adatokat szolgáltat a gyanúsított gyógyszer és a feltételezett mellékhatás közötti ok-okozati összefüggés értékeléséhez.

Kérjük, a feltételezett mellékhatásokat jelentsék a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK) a <https://mellekhatas.nngyk.gov.hu/> honlapon található online mellékhatás-bejelentő felületen, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>), melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450).

Bejelentését elküldheti a Takeda Pharma Kft.-nek a +36 30 525 0091-es telefonszámon, a 1138 Budapest, Népfürdő utca 22. postai címen vagy a drugsafety-hu@takeda.com e-mail címen is.

Kérjük, mellékhatás-jelentésüket csak az egyik helyre küldjék el, vagy az NNGYK-nak, vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 Y754, Ireland

Tisztelettel:



Vancsó Viktor
PV Cluster Lead Eastern Europe
Helyi farmakovigilancia kapcsolattartó
Takeda Pharma Kft.



Dr. Soroncz-Szabó Tamás
Orvosszakmai vezető
Takeda Pharma Kft.