



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621406/2016  
EMA/H/C/003995

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Parsabiv

етелкалцетид

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Parsabiv. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Parsabiv.

За практическа информация относно употребата на Parsabiv, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Parsabiv и за какво се използва?

Parsabiv е лекарство, използвано за намаляване на нивата на паратироидния хормон при възрастни, които имат високи нива на този хормон поради хронично бъбречно заболяване (вторичен хиперпаратиреоидизъм). Паратироидният хормон се произвежда от паращитовидните жлези в областта на шията и регулира нивата на калций и фосфат. Високите нива на паратироидния хормон могат да предизвикат загуба на калций от костите, болки и фрактури на костите, както и проблеми със сърцето и кръвообращението.

Parsabiv се използва при пациенти на хемодиализа (техника за премахване на отпадъчни продукти от кръвта с помощта на машина за филтриране на кръвта). То съдържа активното вещество етелкалцетид.

### Как се използва Parsabiv?

Parsabiv се предлага като инжекционен разтвор. Лечението започва с доза от 5 mg три пъти седмично и след това дозата се коригира в зависимост от нивото на паратироидния хормон или нивото на калций на пациента. Лекарството се прилага в края на хемодиализата и се поставя в катетъра, който води от машината за диализа към вената на пациента. В някои случаи може да се прилага чрез инжектиране във вена.



Parsabiv се отпуска по лекарско предписание. За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Parsabiv?**

Когато клетките в паращитовидната жлеза открият високи нива на калций в кръвта, те намаляват количеството на паратироидния хормон, който навлиза в кръвта. Активното вещество в Parsabiv, етелкалцетид, е калциев миметик. Това означава, че то имитира действието на калция в тези клетки и по този начин намалява нивата на паратироидния хормон в кръвта. Намаляването на нивата на паратироидния хормон намалява нивата на калций в кръвта.

## **Какви ползи от Parsabiv са установени в проучванията?**

Parsabiv е проучен в три основни проучвания, обхващащи 1 706 пациенти на хемодиализа, които имат хронично бъбречно заболяване и вторичен хиперпаратиреоидизъм. Първите две проучвания сравняват Parsabiv с плацебо, а третото проучване го сравнява със Cinacalcet, друго лекарство от вида „калциев миметик“. И в трите проучвания Parsabiv се прилага в продължение на 26 седмици. Основната мярка за ефективност е намаляването на паратироидния хормон с повече от 30% след най-малко 20 седмици лечение.

В първите две проучвания Parsabiv е ефективен при 75% (380 от 509) от пациентите в сравнение с 9% (46 от 514) от пациентите, лекувани с плацебо. В третото проучване се установява, че Parsabiv е поне толкова ефективен, колкото Cinacalcet: 68% (232 от 340) от пациентите, които получават Parsabiv, в сравнение с 58% (198 от 343) от пациентите, които получават Cinacalcet.

## **Какви са рисковете, свързани с Parsabiv?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Parsabiv (които могат да засегнат повече от 1 на 10 души) са ниско ниво на калций в кръвта, мускулни спазми, диария, гадене (позиви за повръщане) и повръщане.

Лечението с Parsabiv не трябва да се започва, ако нивото на калций в кръвта на пациента е под нормалните граници. За пълния списък с нежелани реакции и ограничения на Parsabiv вижте листовката.

## **Защо Parsabiv е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Parsabiv са по-големи от рисковете, и препоръча Parsabiv да бъде разрешен за употреба в ЕС. Установено е, че лекарството е ефективно за намаляване на паратироидния хормон в кръвта при пациенти с бъбречно заболяване, което се лекува с хемодиализа, и неговите нежелани лекарствени реакции са такива, каквито се очакват от калциев миметик.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Parsabiv?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Parsabiv, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Parsabiv**

Пълният текст на EPAR за Parsabiv може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Parsabiv прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.