



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Parsabiv etelkalcetid

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Parsabiv. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Parsabiv používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Parsabiv, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Parsabiv a k čemu se používá?

Parsabiv je léčivý přípravek, který se používá ke snížení hladin parathormonu u dospělých, kteří mají vysoké hladiny tohoto hormonu v důsledku dlouhodobého onemocnění ledvin (sekundární hyperparatyreóza). Parathormon se tvoří v příštítných tělískách na krku a reguluje hladiny vápníku a fosfátu. Vysoké hladiny parathormonu mohou způsobit úbytek vápníku v kostech, bolesti kostí a zlomeniny a potíže se srdcem a krevním oběhem.

Přípravek Parsabiv se používá u pacientů na hemodialýze (technika pro odstraňování odpadních látek z krve za použití přístroje k filtraci krve). Obsahuje léčivou látku etelkalcetid.

Jak se přípravek Parsabiv používá?

Přípravek Parsabiv je k dispozici ve formě injekčního roztoku. Léčba se zahajuje dávkou 5 mg třikrát týdně a poté se dávka u pacienta upravuje podle hladin parathormonu nebo vápníku. Podává se na konci hemodialyzační léčby žilní linkou, která vede zpět z dialyzačního přístroje do pacientovy žíly. V některých případech lze přípravek Parsabiv podávat injekčně do žíly.



Výdej přípravku Parsabiv je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Parsabiv působí?

Pokud buňky v příštítných tělískách rozpoznají vysoké hladiny vápníku v krvi, sníží množství parathormonu, který se uvolňuje do krve. Léčivá látka přípravku Parsabiv, etelkalcetid, je kalcimimetikum. To znamená, že napodobuje účinek vápníku na tyto buňky, a tím snižuje hladiny parathormonu v krvi. Snížení parathormonu vede k poklesu hladin vápníku v krvi.

Jaké přínosy přípravku Parsabiv byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Parsabiv byl zkoumán ve třech hlavních studiích zahrnujících 1 706 pacientů na hemodialýze pro dlouhodobé onemocnění ledvin, kteří trpěli sekundární hyperparatyreózou. První dvě studie srovnávaly přípravek Parsabiv s placebem (neúčinným přípravkem) a třetí studie srovnávala přípravek Parsabiv s cinakalcetem, jiným kalcimimetickým léčivým přípravkem. Ve všech třech studiích byl přípravek Parsabiv podáván po dobu 26 týdnů. Hlavním měřítkem účinnosti byl pokles parathormonu o více než 30 % po minimálně 20 týdnech léčby.

V prvních dvou studiích byl přípravek Parsabiv účinný u 75 % (380 z 509) pacientů ve srovnání s 9 % (46 z 514) pacientů, kteří užívali placebo. Ve třetí studii měl přípravek Parsabiv přinejmenším srovnatelnou účinnost jako cinakalcet: u 68 % (232 z 340) pacientů, kteří užívali přípravek Parsabiv, ve srovnání s 58 % (198 z 343) pacientů užívajících cinakalcet.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Parsabiv?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Parsabiv (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nízká hladina vápníku v krvi, svalové spazmy, průjem, nauzea (nevolnost) a zvracení.

Léčba přípravkem Parsabiv nesmí být zahájena, pokud jsou u pacienta krevní hladiny vápníku pod normálním rozpětím. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Parsabiv je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Parsabiv schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Parsabiv převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Byl učiněn závěr, že léčivý přípravek je účinný při snižování parathormonu v krvi u pacientů s onemocněním ledvin, kteří jsou léčeni hemodialýzou, a jeho nežádoucí účinky jsou takové, jaké lze předpokládat v souvislosti s kalcimimetickou látkou.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Parsabiv?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Parsabiv, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Další informace o přípravku Parsabiv

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Parsabiv je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další

informace o léčbě přípravkem Parsabiv naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.