



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Parsabiv etelcalcetid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Parsabiv. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Parsabiv bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Parsabiv, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Parsabiv, og hvad anvendes det til?

Parsabiv er et lægemiddel, der anvendes til at nedsætte niveauet af paratyroideahormon hos voksne, der har for meget af dette hormon på grund af langvarig nyresygdom (sekundær hyperparatyreose). Paratyroideahormon produceres af biskjoldbruskkirtlerne i halsområdet og regulerer kalcium- og fosfatniveauerne. Høje niveauer af paratyroideahormon kan forårsage tab af kalcium fra knoglerne, knoglesmerter og knoglebrud samt hjerte- og kredsløbsforstyrrelser.

Parsabiv anvendes til patienter, der er i såkaldt hæmodialyse (en teknik til fjernelse af affaldsprodukter fra blodet ved brug af en blodfiltreringsmaskine). Det indeholder det aktive stof etelcalcetid.

Hvordan anvendes Parsabiv?

Parsabiv fås som en injektionsvæske. Behandlingen startes med en dosis på 5 mg tre gange om ugen, hvorefter dosen justeres ud fra patientens niveau af paratyroideahormon eller kalcium. Ved afslutningen af en dialysesession gives dosen gennem den slange fra dialysemaskinen, der fører blodet tilbage til patientens kredsløb. I nogle tilfælde kan dosen gives som en injektion i en blodåre.

Parsabiv udleveres kun efter recept. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Parsabiv?

Når biskjoldbruskkirtlens celler sporer høje niveauer af kalcium i blodet, nedsættes mængden af paratyroideahormon, der kommer ud i blodet. Det aktive stof i Parsabiv, etelcalcetid, er et såkaldt calcimimetikum. Det betyder, at det efterligner kalciums effekt på biskjoldbruskkirtlens celler, hvorved niveauet af paratyroideahormon i blodet nedsættes. Når niveauet af paratyroideahormon falder, nedsættes niveauet af kalcium i blodet.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Parsabiv?

Parsabiv er blevet vurderet i tre hovedundersøgelser med 1 706 patienter, der var i hæmodialyse, og som havde langvarig nyresygdom og sekundær hyperparatyreose. De første to undersøgelser sammenlignede Parsabiv med placebo (et ikke-aktivt stof), og den tredje undersøgelse sammenlignede Parsabiv med cinacalcet, et andet calcimimetikum. I alle tre undersøgelser blev Parsabiv givet i 26 uger. Det primære mål for virkning var en paratyroideahormon-reduktion på mere end 30 % efter mindst 20 ugers behandling.

I de første to undersøgelser sås en effekt hos 75 % af de Parsabiv-behandlede patienter (380 ud af 509), mens der sås en effekt hos 9 % af de patienter, der fik placebo (46 ud af 514). I den tredje undersøgelse var Parsabiv mindst lige så effektivt som cinacalcet, idet der sås en effekt hos 68 % af de Parsabiv-behandlede patienter (232 ud af 340), mens der sås en effekt hos 58 % af de cinacalcet-behandlede patienter (198 out of 343).

Hvilke risici er der forbundet med Parsabiv?

De hyppigste bivirkninger ved Parsabiv (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er lavt kalciumniveau i blodet, muskelspasmer, diarré, kvalme og opkastning.

Behandling med Parsabiv må ikke påbegyndes, hvis patientens kalciumniveau i blodet ligger under det normale. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Parsabiv fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Parsabiv godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Parsabiv opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Det er påvist, at lægemidlet er effektivt til at nedsætte niveauet af paratyroideahormon i blodet hos nyrepatienter, der er i hæmodialyse, og bivirkningerne svarer til bivirkningerne ved andre calcimimetika.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Parsabiv?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Parsabiv.

Andre oplysninger om Parsabiv

Den fuldstændige EPAR for Parsabiv findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Parsabiv, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.