



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Parsabiv

Etelcalcetid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Parsabiv. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Parsabiv zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Parsabiv benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Parsabiv und wofür wird es angewendet?

Parsabiv ist ein Arzneimittel zur Senkung der Parathormon-Spiegel bei Erwachsenen mit hohen Spiegeln dieses Hormons aufgrund einer langfristigen Nierenerkrankung (sekundärer Hyperparathyreoidismus). Das Parathormon wird von den Nebenschilddrüsen im Hals gebildet und reguliert die Kalzium- und Phosphat-Spiegel. Hohe Parathormon-Spiegel können zu einem Kalziumverlust in den Knochen, Knochenschmerzen und -frakturen sowie zu Herz- und Kreislaufproblemen führen.

Parsabiv wird bei Patienten unter Hämodialyse (ein Verfahren zur Entfernung von Abfallprodukten aus dem Blut mithilfe eines Blutfiltrationsgeräts) angewendet. Es enthält den Wirkstoff Etelcalcetid.

Wie wird Parsabiv angewendet?

Parsabiv ist als Injektionslösung erhältlich. Die Behandlung wird mit einer Dosis von 5 mg dreimal wöchentlich begonnen. Die Dosis wird dann den Parathormon- oder Kalzium-Spiegeln des Patienten entsprechend angepasst. Es wird am Ende der Hämodialyse-Sitzung in den Schlauch gegeben, der vom Dialysegerät zurück zur Vene des Patienten führt. Unter Umständen kann es in eine Vene injiziert werden.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Parsabiv ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Parsabiv?

Wenn Zellen in der Nebenschilddrüse hohe Kalzium-Spiegel im Blut feststellen, reduzieren sie die Menge an Parathormon, die in das Blut gelangt. Der Wirkstoff von Parsabiv, Etelcalcetid, ist ein Kalzिमimetikum. Das heißt, dass es die Wirkung von Kalzium auf diese Zellen imitiert und so die Parathormon-Spiegel im Blut senkt. Reduzierte Parathormon-Spiegel senken die Kalzium-Spiegel im Blut.

Welchen Nutzen hat Parsabiv in den Studien gezeigt?

Parsabiv wurde in drei Hauptstudien unter Beteiligung von 1 706 Patienten unter Hämodialyse, die an einer langfristigen Nierenerkrankung und sekundärem Hyperparathyreoidismus litten, untersucht. In den ersten zwei Studien wurde Parsabiv mit Placebo (einer Scheinbehandlung) und in der dritten Studie mit Cinacalcet, einem anderen Kalzिमimetikum, verglichen. In allen drei Studien wurde Parsabiv 26 Wochen lang verabreicht. Hauptindikator für die Wirksamkeit war eine Senkung des Parathormon-Spiegels um mehr als 30 % nach mindestens 20 Wochen Behandlung.

In den ersten zwei Studien war Parsabiv bei 75 % der Patienten (380 von 509) wirksam, verglichen mit 9 % der Patienten unter Placebo (46 von 514). In der dritten Studie erwies sich Parsabiv als mindestens so wirksam wie Cinacalcet: bei 68 % der Patienten unter Parsabiv (232 von 340) im Vergleich zu 58 % der Patienten unter Cinacalcet (198 von 343).

Welche Risiken sind mit Parsabiv verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Parsabiv (, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können,) sind niedrige Kalzium-Spiegel im Blut, Muskelspasmen, Durchfall, Nausea (Übelkeit) und Erbrechen.

Die Behandlung mit Parsabiv darf nicht eingeleitet werden, wenn der Kalziumspiegel im Blut des Patienten unterhalb des normalen Bereichs liegen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Parsabiv berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Parsabiv zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Parsabiv gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Das Arzneimittel erwies sich zur Senkung der Parathormon-Spiegel im Blut bei Patienten mit Nierenerkrankung, die mit Hämodialyse behandelt werden, als wirksam und seine Nebenwirkungen entsprechen jenen, die für ein Kalzिमimetikum zu erwarten sind.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Parsabiv ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Parsabiv, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Parsabiv

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Parsabiv finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Parsabiv benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.