



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Parsabiv etelcalcetide

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Parsabiv. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Parsabiv.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Parsabiv, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Parsabiv και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Parsabiv είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της παραθορμόνης σε ενήλικες που έχουν υψηλά επίπεδα της εν λόγω ορμόνης, λόγω χρόνιας νεφρικής νόσου (δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός). Η παραθορμόνη παράγεται από τους παραθυρεοειδείς αδένες στον λαιμό και ρυθμίζει τα επίπεδα ασβεστίου και φωσφορικών. Τα υψηλά επίπεδα παραθορμόνης μπορούν να προκαλέσουν απώλεια ασβεστίου από τα οστά, πόνο και κατάγματα στα οστά, καθώς και προβλήματα στην κυκλοφορία του αίματος.

Το Parsabiv χορηγείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (μια τεχνική για την απομάκρυνση των ουσιών που αποβάλλονται από το αίμα με χρήση μηχανήματος διήθησης του αίματος). Περιέχει τη δραστική ουσία etelcalcetide.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Parsabiv;**

Το Parsabiv διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος. Η θεραπεία ξεκινά με τη χορήγηση δόσης 5 mg τρεις φορές την εβδομάδα και, στη συνέχεια, η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με τα επίπεδα παραθορμόνης ή ασβεστίου του ασθενούς. Χορηγείται μετά το πέρας της συνεδρίας αιμοκάθαρσης στη



γραμμή επιστροφής από το μηχάνημα αιμοκάθαρσης στη φλέβα του ασθενούς. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χορηγηθεί υπό μορφή ενδοφλέβιας ένεσης.

Το Parsabiv χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Parsabiv;**

Όταν τα κύτταρα του παραθυρεοειδούς αδένα ανιχνεύουν υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, μειώνουν την ποσότητα της παραθορμόνης που εισέρχεται στο αίμα. Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Parsabiv, το etelcalcetide, είναι ένας ασβεστομιμητικός παράγοντας. Αυτό σημαίνει ότι μιμείται τη δράση του ασβεστίου σε αυτά τα κύτταρα και, με αυτόν τον τρόπο, μειώνει τα επίπεδα παραθορμόνης στο αίμα. Η μειωμένη παραθορμόνη μειώνει τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Parsabiv σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Parsabiv διερευνήθηκε στο πλαίσιο τριών κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν 1.706 ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση και οι οποίοι έπασχαν από χρόνια νεφρική νόσο και δευτεροπαθή υποπαραθυρεοειδισμό. Οι πρώτες δύο μελέτες συνέκριναν το Parsabiv με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), ενώ η τρίτη μελέτη το συνέκρινε με την κινκαλασέτη, ένα άλλο ασβεστομιμητικό φάρμακο. Και στις τρεις μελέτες, το Parsabiv χορηγήθηκε για 26 εβδομάδες. Το κύριο μέτρο αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της παραθορμόνης κατά περισσότερο από 30% έπειτα από τουλάχιστον 20 εβδομάδες θεραπείας.

Στις πρώτες δύο μελέτες, το Parsabiv καταδείχθηκε αποτελεσματικό στο 75% (380 από τους 509) των ασθενών σε σύγκριση με το 9% (46 από τους 514) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στην τρίτη μελέτη, το Parsabiv βρέθηκε ότι ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την κινκαλασέτη: στο 68% (232 από τους 340) των ασθενών που έλαβαν Parsabiv σε σύγκριση με το 58% (198 από τους 343) των ασθενών που έλαβαν κινκαλασέτη.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Parsabiv;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Parsabiv (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, μυϊκοί σπασμοί, διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετος.

Η θεραπεία με Parsabiv δεν πρέπει να ξεκινήσει εάν τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα του ασθενούς κυμαίνονται κάτω από το φυσιολογικό εύρος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Parsabiv περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Parsabiv;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Parsabiv υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το φάρμακο έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό για τη μείωση της παραθορμόνης στο αίμα ασθενών με νεφρική νόσο που υποβάλλονται σε θεραπεία αιμοκάθαρσης και οι ανεπιθύμητες ενέργειές του είναι εκείνες που αναμένονται από οποιονδήποτε ασβεστομιμητικό παράγοντα.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Parsabiv;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Parsabiv.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Parsabiv**

Η πλήρης EPAR του Parsabiv διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Parsabiv, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.