



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Parsabiv

etelkaltsetiid

See on ravimi Parsabiv Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Parsabivi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Parsabivi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Parsabiv ja milleks seda kasutatakse?

Parsabiv on ravim, mida kasutatakse kõrvalkilpnäärme hormooni (parathormooni) sisalduse vähendamiseks täiskasvanutel, kellel selle hormooni sisaldus on kroonilise neeruhaiguse tõttu suurenenud (sekundaarne hüperparatüreoidism). Parathormoon tekib kaelas paiknevates kõrvalkilpnäärmetes ning see hormoon reguleerib kaltsiumi- ja fosfaadisisaldust. Parathormooni suur sisaldus põhjustab kaltsiumi kadumist luudest, luuvalu ja -murde ning südame ja vereringe probleeme.

Parsabivi kasutatakse patsientidel, kes saavad hemodialüüsravi (teatud verepuhastustehnika, kus verest filtreeritakse jääkained). Parsabivi sisaldab toimeainena etelkaltsetiidi.

Kuidas Parsabivi kasutatakse?

Parsabiv tarnitakse süstelahusena. Annus ravi alguses on 5 mg kolm korda nädalas ja seejärel kohandatakse annust patsiendi vere parathormooni- või kaltsiumisisalduse järgi. Ravimit manustatakse hemodialüüsiseansi lõpus dialüsaatorit patsiendi veeniga ühendavasse kateetrisse. Teatud tingimustel tohib Parsabivi manustada ka veenisisesse süstena.

Parsabiv on retseptiravim. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Parsabiv toimib?

Kui kõrvalkilpnäärme rakud tuvastavad vere suure kaltsiumisisalduse, eritub vereringesse parathormooni vähem. Parsabivi toimeaine etelkaltsetiid on kaltsimimeetiline aine ehk aine, mis imiteerib kaltsiumi toimet nendele rakkudele ja vähendab sellega vere parathormoonisisaldust. Vere parathormoonisisalduse vähenemine vähendab vere kaltsiumisisaldust.

Milles seisneb uuringute põhjal Parsabivi kasulikkus?

Parsabivi on uuritud kolmes põhiuuringus, kus osales 1706 kroonilise neeruhaiguse tõttu hemodialüüsravi saavat ja sekundaarse hüperparatüreoidismiga patsienti. Esimeses kahes uuringus võrreldi Parsabivi platseeboga (näiv ravim) ja kolmandas uuringus tsinakaltseediga (samuti kaltsimimeetiline ravim). Kõigis kolmes uuringus kasutati Parsabivi 26 nädalat. Efektiivsuse põhinäitaja oli parathormoonisisalduse vähenemine rohkem kui 30% võrra vähemalt 20-nädalase ravi järel.

Esimeses kahes uuringus oli efektiivse toimega patsiente Parsabivi uuringurühmas 75% (380 patsienti 509st) ja platseeborühmas 9% (46 patsienti 514st). Kolmandas uuringus oli Parsabiv vähemalt sama efektiivne kui tsinakaltseet: efektiivse raviga patsiente oli Parsabivi uuringurühmas 68% (232 patsienti 340st) ja tsinakaltseedi uuringurühmas 58% (198 patsienti 343st).

Mis riskid Parsabiviga kaasnevad?

Parsabivi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on vere väike kaltsiumisisaldus, kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine.

Parsabiviga toimuvat ravi ei tohi alustada, kui patsiendi vere kaltsiumisisaldus on normaalvahemikust väiksem. Parsabivi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Parsabiv heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Parsabivi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. On tõendatud, et ravim on efektiivne parathormoonisisalduse vähendamisel kroonilise neeruhaigusega ja dialüüsravi saavatel patsientidel ning kõrvalnähud on samad kui kaltsimimeetiliste ainete eeldatavad kõrvalnähud.

Mis meetmed võetakse, et tagada Parsabivi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Parsabivi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Parsabivi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Parsabivi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Parsabiviga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.