



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Parsabiv

etelkalsetidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Parsabiv-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Parsabivin käytöstä.

Potilas saa Parsabivin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Parsabiv on ja mihin sitä käytetään?

Parsabiv on lääke, jota käytetään lisäkilpirauhashormonin pitoisuuden laskemiseen aikuisilla, joilla se on suuri kroonisen munuaistaudin vuoksi (sekundaarinen hyperparatyreoosi). Lisäkilpirauhashormoni on kaulan lisäkilpirauhasten tuottama hormoni, joka säätelee kalsiumin ja fosfaatin pitoisuutta. Hormonin liikaeritys voi aiheuttaa kalsiumin menetystä luusta, luustokipua ja murtumia sekä sydän- ja verenkierto-ongelmia.

Parsabiviä käytetään hemodialyysipotilailla (menetelmä, jolla verestä poistetaan kuona-aineita dialyysilaitteiden avulla). Parsabivin vaikuttava aine on etelkalsetidi.

Miten Parsabiviä käytetään?

Parsabiv on saatavana injektionesteenä. Hoito aloitetaan 5 mg:n annoksella, joka annetaan kolme kertaa viikossa. Tämän jälkeen annosta säädetään potilaan lisäkilpirauhashormonipitoisuuden tai kalsiumpitoisuuden mukaan. Parsabiv annetaan hemodialyysihoidon lopussa letkuun, joka johtaa dialyysilaitteesta potilaan laskimoon. Joissain olosuhteissa se voidaan antaa injektiona laskimoon.

Parsabivia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Parsabiv vaikuttaa?

Kun lisäkilpirauhasen solut havaitsevat veren korkean kalsiumpitoisuuden, ne vähentävät lisäkilpirauhashormonin erityystä vereen. Parsabivin vaikuttava aine, etelkalsetidi, on kalsimimeettinen aine. Tämä tarkoittaa, että se jäljittelee kalsiumin toimintaa solujen pinnalla ja vähentää tällä tavalla lisäkilpirauhashormonin pitoisuutta veressä. Lisäkilpirauhashormonin väheneminen pienentää veren kalsiumpitoisuutta.

Mitä hyötyä Parsabivistä on havaittu tutkimuksissa?

Parsabiviä on tutkittu kolmessa pää tutkimuksessa. Niissä oli mukana 1 706 hemodialyysipotilasta, joilla oli krooninen munuaistauti ja sekundaarinen hyperparatyreoosi. Kahdessa ensimmäisessä tutkimuksessa Parsabiviä verrattiin lumelääkkeeseen ja kolmannessa tutkimuksessa sitä verrattiin toiseen kalsimimeettiseen lääkkeeseen, sinakalseettiin. Kaikissa kolmessa tutkimuksessa Parsabivia annettiin 26 viikon ajan. Tehon pääasiallisena mittana oli lisäkilpirauhashormonin yli 30 prosentin lasku vähintään 20 viikon hoidon jälkeen.

Kahdessa ensimmäisessä tutkimuksessa Parsabiv oli tehokas 75 prosentilla potilaista (380 potilaalla 509:sta) verrattuna 9 prosenttiin (46 potilasta 514:stä) lumelääkettä saavista potilaista. Kolmannessa tutkimuksessa Parsabiv osoittautui vähintään yhtä tehokkaaksi kuin sinakalseetti: 68 prosentilla (232 potilaalla 340:sta) Parsabivia saaneista potilaista verrattuna 58 prosenttiin (198 potilaalla 343:sta) sinakalseettia saaneista potilaista.

Mitä riskejä Parsabiviin liittyy?

Parsabivin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat veren kalsiumpitoisuuden pieneneminen, lihaskouristukset, ripuli, pahoinvointi ja oksentelu.

Parsabiv-hoitoa ei saa aloittaa, jos potilaan veren kalsiumarvo on normaalialueen alapuolella. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Parsabivin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Parsabiv on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Parsabivin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääke on osoitettu tehokkaaksi lisäkilpirauhashormonin vähentämisessä hemodialyysihoitoa saavilla munuaissairaudesta kärsivillä potilailla, ja sen haittavaikutukset vastaavat kalsimimeettisten aineiden haittavaikutuksia.

Miten voidaan varmistaa Parsabivin turvallinen ja tehokas käyttö?

Valmisteyhteenvedon ja pakkauselosteeseen sisältyvät suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Parsabivin käyttö olisi turvallista ja tehokasta.

Muita tietoja Parsabivistä

Parsabiviä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Parsabivillä annettavasta hoidosta saa pakkauselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.