



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Parsabiv

ételcalcétide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Parsabiv. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Parsabiv.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Parsabiv, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Parsabiv et dans quel cas est-il utilisé?

Parsabiv est un médicament utilisé pour réduire les taux d'hormone parathyroïdienne chez les adultes qui présentent des taux élevés de cette hormone en raison de leur maladie rénale de longue durée (hyperparathyroïdie secondaire). L'hormone parathyroïdienne est produite par les glandes parathyroïdes situées dans le cou et régule les taux de calcium et de phosphate. Des niveaux élevés d'hormone parathyroïdienne peuvent entraîner une perte de calcium osseux, des douleurs osseuses et des fractures, ainsi que des troubles cardiaques et circulatoires.

Parsabiv est utilisé chez les patients sous hémodialyse (une technique permettant d'éliminer les déchets contenus dans le sang à l'aide d'une machine qui filtre le sang). Il contient le principe actif ételcalcétide.

Comment Parsabiv est-il utilisé?

Parsabiv est disponible sous la forme d'une solution injectable. Le traitement est instauré à une dose de 5 mg trois fois par semaine, et la dose est ensuite ajustée en fonction du taux d'hormone parathyroïdienne ou du taux de calcium du patient. Il est administré à la fin d'une séance d'hémodialyse dans la ligne qui repart de la machine de dialyse vers la veine du patient. Dans certaines circonstances, il peut être administré par injection dans une veine.



Parsabiv n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Parsabiv agit-il?

Lorsque les cellules dans la glande parathyroïde détectent des taux élevés de calcium dans le sang, elles réduisent la quantité d'hormone parathyroïdienne pénétrant dans le sang. Le principe actif de Parsabiv, l'éthelcalcétide, est un calcimimétique. Cela signifie qu'il imite l'action du calcium sur ces cellules et, ce faisant, il diminue les taux d'hormone parathyroïdienne dans le sang. Cette diminution d'hormone parathyroïdienne entraîne à son tour une diminution des taux de calcium dans le sang.

Quels sont les bénéfices de Parsabiv démontrés au cours des études?

Parsabiv a fait l'objet de trois études principales incluant 1 706 patients sous hémodialyse qui présentaient une maladie rénale de longue durée et une hyperparathyroïdie secondaire. Les deux premières études ont comparé Parsabiv à un placebo (un traitement fictif), et la troisième étude l'a comparé au cinacalcet, un autre médicament calcimimétique. Dans les trois études, Parsabiv a été administré pendant 26 semaines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était une diminution du taux d'hormone parathyroïdienne de plus de 30 % après au moins 20 semaines de traitement.

Dans les deux premières études, Parsabiv s'est montré efficace chez 75 % des patients (380 sur 509), contre 9 % des patients (46 sur 514) recevant le placebo. Dans la troisième étude, Parsabiv s'est montré au moins aussi efficace que le cinacalcet: chez 68 % des patients (232 sur 340) recevant Parsabiv, contre 58 % des patients (198 sur 343) recevant le cinacalcet.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Parsabiv?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Parsabiv (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: faible taux de calcium dans le sang, spasmes musculaires, diarrhée, nausées (envie de vomir) et vomissements.

Le traitement par Parsabiv ne doit pas être instauré si le taux de calcium sanguin du patient est inférieur aux valeurs normales. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Parsabiv, voir la notice.

Pourquoi Parsabiv est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Parsabiv sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le médicament s'est avéré efficace pour diminuer le taux d'hormone parathyroïdienne dans le sang des patients atteints de maladie rénale traités par hémodialyse, et ses effets indésirables sont ceux attendus d'une substance calcimimétique.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Parsabiv?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Parsabiv ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Parsabiv:

L'EPAR complet relatif à Parsabiv est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Parsabiv, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.