



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Parsabiv

etelkalcetid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Parsabiv. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Parsabiv.

Praktične informacije o primjeni lijeka Parsabiv bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Parsabiv i za što se koristi?

Parsabiv je lijek koji se primjenjuje za smanjenje razine paratireoidnog hormona u odraslih osoba koje imaju visoke razine tog hormona zbog dugotrajne bolesti bubrega (sekundarni hiperparatireoidizam). Paratireoidni hormon, koji regulira razinu kalcija i fosfata, stvaraju paratireoidne žlijezde u vratu. Visoke razine paratireoidnog hormona mogu uzrokovati smanjenje kalcija u kostima, bol u kostima i prijelome te probleme sa srcem i cirkulacijom.

Lijek Parsabiv primjenjuje se u bolesnika koji primaju terapiju hemodijalizom (tehnika za uklanjanje otpadnih proizvoda iz krvi s pomoću uređaja za filtriranje krvi). Sadrži djelatnu tvar etelkalcetid.

Kako se Parsabiv koristi?

Lijek Parsabiv dostupan je kao otopina za injekciju. Liječenje započinje dozom od 5 mg tri puta tjedno, a zatim se doza prilagođava sukladno razini paratireoidnog hormona ili razini kalcija u bolesnika. Primjenjuje se na kraju terapije hemodijalize kroz cjevčicu koja spaja uređaj za hemodijalizu s venom bolesnika. U određenim okolnostima može se dati injekcijom u venu.

Parsabiv se izdaje samo na recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje Parsabiv?

Kada stanice u paratireoidnoj žlijezdi otkriju visoke razine kalcija u krvi, smanjuju količinu paratireoidnog hormona koja ulazi u krv. Djelatna tvar u lijeku Parsabiv, etelkalcetid, jest kalcimimetik. To znači da oponaša djelovanje kalcija u tim stanicama i na taj način smanjuje razinu paratireoidnog hormona u krvi. Smanjena razina paratireoidnog hormona snižava razinu kalcija u krvi.

Koje su koristi lijeka Parsabiv dokazane u ispitivanjima?

Lijek Parsabiv ispitan je u okviru triju glavnih ispitivanja koja su uključivala 1706 bolesnika na hemodijalizi koji su imali dugotrajnu bolest bubrega i sekundarni hiperparatireoidizam. U prvim dvama ispitivanjima lijek Parsabiv uspoređen je s placebo (prividno liječenje), a u trećem ispitivanju uspoređen je s sinakalcetom, drugim kalcimimetikom. U sva tri ispitivanja lijek Parsabiv primjenjivan je 26 tjedana. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je smanjenje razine paratireoidnog hormona za više od 30 % nakon barem 20 tjedana liječenja.

U prvim dvama ispitivanjima lijek Parsabiv bio je učinkovit u 75 % (380 od 509) bolesnika, u usporedbi s 9 % (46 od 514) bolesnika koji su primali placebo. U trećem ispitivanju, lijek Parsabiv bio je barem jednako učinkovit kao i sinakalcet: u 68% (232 od 340) bolesnika koji su primali lijek Parsabiv, u usporedbi s 58 % (198 od 343) bolesnika koji su primali sinakalcet.

Koji su rizici povezani s lijekom Parsabiv?

Najčešće su nuspojave lijeka Parsabiv (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) niska razina kalcija u krvi, grčevi u mišićima, proljev, mučnina i povraćanje.

Liječenje lijekom Parsabiv ne smije se započeti ako je razina kalcija u krvi bolesnika niža od normalnih vrijednosti. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Parsabiv potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Parsabiv odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi lijeka Parsabiv nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji. Lijek se pokazao učinkovitim za smanjivanje razine paratireoidnog hormona u krvi bolesnika s bolesti bubrega koji se liječe hemodijalizom, a nuspojave lijeka one su koje se mogu očekivati kod primjene kalcimimetika.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Parsabiv?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Parsabiv nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Parsabiv

Cjeloviti EPAR za lijek Parsabiv nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Parsabiv pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.