



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

### **Parsabiv**

etelkalcetid

Ez a dokumentum a Parsabiv-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Parsabiv alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Parsabiv alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Milyen típusú gyógyszer a Parsabiv és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Parsabiv egy olyan gyógyszer, amelyet a parathormon szintjének csökkentésére alkalmaznak olyan felnőtteknél, akiknél krónikus vesebetegség miatt magas ennek a hormonnak a szintje (szekunder hiperparatireózis). A parathormont a nyakon található mellékpajzsmirigyek termelik, és a kalcium- és foszfátszintet szabályozza. A magas parathormon szint a csontokban kalciumvesztést, csontfájdalmat és töréseket, valamint szív- és keringési problémákat okozhat.

A Parsabiv-ot hemodialízis kezelésben (egy vérszűrő berendezés segítségével a vérből a salakanyagok eltávolítását célzó technika) részesülő betegeknél alkalmazzák. A gyógyszer hatóanyaga az etelkalcetid.

### **Hogyan kell alkalmazni a Parsabiv-ot?**

A Parsabiv oldatos injekció formájában kapható. A kezelést hetente háromszor 5 mg-os adaggal kezdik, majd a dózist a beteg parathormon- vagy kalciumszintje függvényében módosítják. A gyógyszert a hemodialízis kezelés végén adják be a dializáló készüléktől a beteg vénájába visszavezető csőbe. Bizonyos körülmények között vénás injekcióként is adható.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



A Parsabiv csak receptre kapható. További információ a betegtájékoztatóban található.

## Hogyan fejt ki hatását a Parsabiv?

Amikor a mellékpajzsmirigy-sejtek magas kalciumszintet érzékelnek a vérben, csökkentik a vérbe kerülő parathormon mennyiségét. A Parsabiv hatóanyaga, az etelkalcetid egy kalcimimetikum. Ez azt jelenti, hogy utánozza a kalcium hatását ezekre a sejtekre, ezáltal pedig csökkenti a parathormon szintjét a vérben. A csökkent parathormonszint mérsékli a kalciumszintet a vérben.

## Milyen előnyei voltak a Parsabiv alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Parsabiv-ot három fő vizsgálatban tanulmányozták 1706, hemodialízisben részesülő, krónikus vesebetegségben és szekunder hiperparatireózisban szenvedő beteg részvételével. Az első két vizsgálatban a Parsabiv-ot placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), a harmadik vizsgálatban pedig cinakalcetttel, egy másik kalcimimetikus gyógyszerrel hasonlították össze. Mindhárom vizsgálatban 26 hétig adták a Parsabiv-ot. A fő hatékonysági mutató a parathormon 30%-ot meghaladó csökkenése volt legalább 20 hetes kezelést követően.

Az első két vizsgálatban a Parsabiv a betegek 75%-ánál (509 beteg közül 380-nál) volt hatásos, míg a placebót szedő betegek esetében ez az arány 9% volt (514 beteg közül 46-nál). A harmadik vizsgálatban a Parsabiv legalább olyan hatásosnak bizonyult, mint a cinakalcet: a Parsabiv-ot kapó betegek 68%-ánál (340 beteg közül 232-nél), illetve a cinakalcetet kapó betegek 58%-ánál (343 beteg közül 198-nál).

## Milyen kockázatokkal jár a Parsabiv alkalmazása?

A Parsabiv leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az alacsony kalciumszint a vérben, izomgörcs, hasmenés, hányinger és hányás.

A Parsabiv-kezelés nem kezdhető meg, ha a beteg kalciumszintje a normális tartomány alatt van. A Parsabiv alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Parsabiv forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Parsabiv alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A gyógyszert hatásosnak találták a vérben a parathormon szintjének csökkentésében olyan vesebetegek esetében, akiket hemodialízissel kezelnek, és mellékhatásai megegyeztek a kalcimimetikus szereknél várható mellékhatásokkal.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Parsabiv biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Parsabiv biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## A Parsabiv-val kapcsolatos egyéb információ

A Parsabiv-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Amennyiben a Parsabiv-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.