



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Parsabiv

etelcalcetide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Parsabiv. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Parsabiv.

Per informazioni pratiche sull'uso di Parsabiv i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Parsabiv?

Parsabiv è un medicinale usato per ridurre i livelli di ormone paratiroideo negli adulti che presentano livelli elevati di questo ormone a causa della loro malattia renale a lungo termine (iperparatiroidismo secondario). L'ormone paratiroideo è prodotto dalle ghiandole paratiroidi nel collo e regola i livelli di calcio e fosfato. Livelli elevati di ormone paratiroideo possono provocare perdita di calcio dalle ossa, dolore osseo e fratture, nonché problemi cardiaci e circolatori.

Parsabiv è usato in pazienti in emodialisi (tecnica per eliminare i prodotti di scarto dal sangue utilizzando una macchina per filtrare il sangue). Contiene il principio attivo etelcalcetide.

Come si usa Parsabiv?

Parsabiv è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile. Il trattamento viene iniziato alla dose di 5 mg tre volte alla settimana e il dosaggio è successivamente aggiustato in base al livello dell'ormone paratiroideo o a quello del calcio del paziente. Viene somministrato al termine della seduta di emodialisi nella linea che porta dalla macchina dialitica alla vena del paziente. In alcune circostanze, può essere somministrato per iniezione in vena.

Parsabiv può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



Come agisce Parsabiv?

Quando le cellule della ghiandola paratiroidea rilevano elevati livelli ematici di calcio, esse riducono la quantità di ormone paratiroideo che entra nel sangue. Il principio attivo di Parsabiv, etelcalcetide, è un calciomimetico. Ciò significa che imita l'azione del calcio su tali cellule e, in tal modo, riduce i livelli di ormone paratiroideo nel sangue. L'ormone paratiroideo ridotto diminuisce i livelli di calcio nel sangue.

Quali benefici di Parsabiv sono stati evidenziati negli studi?

Parsabiv è stato esaminato in tre studi principali condotti su 1 706 pazienti in emodialisi che presentavano malattia renale a lungo termine e iperparatiroidismo secondario. I primi due studi hanno confrontato Parsabiv con un placebo (trattamento fittizio) mentre il terzo studio lo ha confrontato con cinacalcet, un altro medicinale calciomimetico. In tutti e tre gli studi, Parsabiv è stato somministrato per 26 settimane. La principale misura dell'efficacia era una riduzione dell'ormone paratiroideo di oltre il 30 % dopo almeno 20 settimane di trattamento.

Nei primi due studi, Parsabiv era efficace nel 75 % (380 su 509) dei pazienti rispetto al 9 % (46 su 514) dei pazienti trattati con placebo. Nel terzo studio, Parsabiv è risultato essere perlomeno altrettanto efficace di cinacalcet: nel 68 % (232 su 340) dei pazienti trattati con Parsabiv rispetto al 58 % (198 su 343) di pazienti trattati con cinacalcet.

Quali sono i rischi associati a Parsabiv?

Gli effetti indesiderati più comuni di Parsabiv (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono un basso livello di calcio nel sangue, spasmi muscolari, diarrea, nausea e vomito.

Il trattamento con Parsabiv non deve essere iniziato se il livello ematico di calcio del paziente è al di sotto dell'intervallo di normalità. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Parsabiv, vedere il foglio illustrativo.

Perché Parsabiv è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Parsabiv sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il medicinale è stato ritenuto efficace nel ridurre l'ormone paratiroideo nel sangue in pazienti affetti da malattia renale in trattamento con emodialisi e i suoi effetti indesiderati sono quelli previsti per una sostanza calciomimetica.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Parsabiv?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Parsabiv sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Parsabiv

Per la versione completa dell'EPAR di Parsabiv, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicines/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Parsabiv, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.