



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Parsabiv etelkalcetidas

Šis dokumentas yra Parsabiv Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Parsabiv.

Praktinės informacijos apie Parsabiv vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Parsabiv ir kam jis vartojimas?

Parsabiv – tai vaistas, kuris skiriamas siekiant sumažinti paratiroidinio hormono kiekį suaugusiųjų organizme, kai jis yra padidėjęs dėl ilgalaikės inkstų ligos (diagnozavus antrinę hiperparatirozę). Paratiroidinis hormonas gaminamas kakle esančiose prieskydinėse liaukose ir jis reguliuoja kalcio ir fosfato kiekį. Padidėjęs paratiroidinio hormono kiekis gali sukelti kalcio kiekio kauluose mažėjimą, kaulų skausmą ir lūžius, taip pat širdies ir kraujotakos sutrikimus.

Parsabiv skiriamas pacientams, kuriems taikoma hemodializė (šalutinių produktų šalinimo iš kraujo, naudojant kraujo filtravimo aparatą, metodus). Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos etelkalcetido.

Kaip vartoti Parsabiv?

Parsabiv tiekiamas injekcinio tirpalo forma. Gydymas pradedamas nuo 5 mg dozės tris kartus per savaitę, vėliau vaisto dozė koreguojama atsižvelgiant į paratiroidinio hormono arba kalcio kiekį paciento organizme. Jis suleidžiamas hemodializės sesijos pabaigoje į vamzdelį, kuriuo kraujas iš dializės aparato vėl patenka į paciento veną. Tam tikromis aplinkybėmis vaistą galima suleisti į veną.

Parsabiv galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Parsabiv?

Prieskydinių liaukų ląstelėms pajutus padidėjusį kalcio kiekį kraujyje, sumažėja iš jų į kraują išskiriamas paratiroidinio hormono kiekis. Veiklioji Parsabiv medžiaga etelkalcetidas yra kalcimimetikas. Tai reiškia, kad jis imituoja kalcio veikimą šiose ląstelėse ir taip sumažina paratiroidinio hormono kiekį kraujyje. Sumažėjus paratiroidinio hormono kiekiui, kalcio kiekis kraujyje sumažėja.

Kokia Parsabiv nauda nustatyta tyrimuose?

Parsabiv buvo tiriamas atliekant tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 706 hemodialize gydomi pacientai, kurie sirgo ilgalaikė inkstų liga ir kuriems buvo diagnozuota antrinė hiperparatirozė. Atliekant pirmuosius du tyrimus, Parsabiv buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), o atliekant trečiąjį tyrimą – su cinakalcetu (kitu kalcimimetiku). Atliekant visus tris tyrimus Parsabiv buvo leidžiamas pacientams 26 savaites. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo paratiroidinio hormono kiekio sumažėjimas daugiau kaip 30 proc. po ne mažiau kaip 20 gydymo savaičių.

Atliekant pirmuosius du tyrimus, gydymas buvo veiksmingas 75 proc. (380 iš 509) pacientų, kurie vartojo Parsabiv, ir 9 proc. (46 iš 514) pacientų, vartojusių placebo. Atliekant trečiąjį tyrimą, nustatyta, kad Parsabiv ne mažiau veiksmingas nei cinakalcetas, t. y. gydymas Parsabiv buvo veiksmingas 68 proc. (232 iš 340) pacientų, o gydymas cinakalcetu – 58 proc. (198 iš 343) pacientų.

Kokia rizika siejama su Parsabiv vartojimu?

Dažniausi Parsabiv šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje, raumenų spazmai, viduriavimas, pykinimas (šleikštulys) ir vėmimas.

Gydymo Parsabiv negalima pradėti, jei kalcio kiekis paciento kraujyje nesiekia normos ribos. Išsamų Parsabiv sukeliamų šalutinių reiškinų ir jo vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Parsabiv buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Parsabiv nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Nustatyta, kad šis vaistas yra veiksmingas siekiant sumažinti paratiroidinio hormono kiekį hemodialize gydomų, inkstų liga sergančių pacientų kraujyje, o jo sukeliama šalutiniai reiškiniai – tai numatytas kalcimimetinių medžiagų šalutinis poveikis.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Parsabiv vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Parsabiv vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Parsabiv

Išsamų Parsabiv EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Parsabiv rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.