



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Parsabiv etelkalcetīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Parsabiv*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Parsabiv* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Parsabiv* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Parsabiv* un kāpēc tās lieto?

Parsabiv ir zāles, ko lieto paratiroīdā hormona līmeņa pazemināšanai pieaugušajiem ar hroniskas nieru slimības (sekundāras hiperparatireozes) izraisītu augstu paratiroīdā hormona līmeni asinīs. Paratiroīdo hormonu sintezē kaulā esošie epitēlijķermeņi, kas regulē kalcija un fosfāta līmeni. Augsts paratiroīdā hormona līmenis var izraisīt kalcija līmeņa samazināšanos kaulos, kaulu sāpes un lūzumus, un sirds darbības un asinsrites traucējumus.

Parsabiv lieto pacientiem, kam veic hemodialīzi (asiņu attīrīšanas paņēmieni ar asins filtrācijas aparātu). Tās satur aktīvo vielu etelkalcetīdu.

Kā lieto *Parsabiv*?

Parsabiv ir pieejamas kā šķīdums injekcijām. Ārstēšanu uzsāk ar 5 mg sākuma devu trīs reizes nedēļā un pēc tam devu pielāgo atbilstoši pacienta paratiroīdā hormona līmenim vai kalcija līmenim asinīs. To ievada hemodialīzes seansa beigās dialīzes aparāta caurulītē, kas ievadīta pacienta vēnā. Dažos gadījumos to var ievadīt injekcijas veidā vēnā.

Parsabiv var iegādāties tikai pret recepti. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā *Parsabiv* darbojas?

Kad kalcija līmenis asinīs ir augsts, epitēlijķermenīšos esošās šūnas samazina paratiroīdā hormona skaitu, kāds nokļūst asinīs. *Parsabiv* aktīvā viela etelkalcetīds ir kalcija iedarbību imitējoša viela. Tas nozīmē, ka tā šūnās imitē kalciju un tādējādi samazina paratiroīdā hormona līmeni asinīs. Samazināts paratiroīdā hormona līmenis asinīs samazina kalcija līmeni.

Kādas bija *Parsabiv* priekšrocības šajos pētījumos?

Parsabiv tika pētīta trijos pamatpētījumos, iesaistot 1706 pacietus, kuriem veica hemodialīzi, kam bija hroniska nieru slimība un sekundāra hiperparatireoze. Pirmajos divos pētījumos *Parsabiv* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), bet trešajā pētījumā to salīdzināja ar citām kalcija iedarbību imitējošām zālēm — cinakalcetu. Visos trijos pētījumos *Parsabiv* tika dotas 26 nedēļas. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija paratiroīdā hormona samazināšanās asinīs par vairāk nekā 30 % pēc vismaz 20 ārstēšanas nedēļām.

Pirmajos divos pētījumos *Parsabiv* iedarbīgumu pierādīja 75 % (380 no 509) pacientu, salīdzinot ar 9 % (46 no 514) pacientu, kas saņēma placebo. Trešajā pētījumā *Parsabiv* bija vismaz tikpat iedarbīgas kā cinakalcets — 68 % (232 no 340) pacientu, kuri saņēma *Parsabiv*, salīdzinot ar 58 % (198 no 343) pacientu, kuri saņēma cinakalcetu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Parsabiv*?

Visbiežākās *Parsabiv* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir zems kalcija līmenis asinīs, muskuļu spazmas, caureja, nelabums (slikta dūša) un vemšana.

Parsabiv lietošanu nedrīkst sākt, ja pacienta kalcija līmenis asinīs ir zem pieņemtās normas. Pilnu *Parsabiv* blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Parsabiv* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvumi, lietojot *Parsabiv*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. Šo zāļu iedarbīgumu pierādīja paratiroīdā hormona līmeņa samazināšanās pacientiem ar nieru slimību, ko ārstē ar hemodialīzi, un to blakusparādības ir tādas pašas kā kalcija iedarbību imitējošas vielas lietošanas gadījumā.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Parsabiv* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Parsabiv* lietošanu.

Cita informācija par *Parsabiv*

Pilns *Parsabiv* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Parsabiv*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.