



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Parsabiv

etelcalcetide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Parsabiv. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Parsabiv.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Parsabiv.

### Wat is Parsabiv en wanneer wordt het voorgeschreven?

Parsabiv is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de concentratie parathyroïd hormoon te verlagen bij volwassenen die een hoge concentratie van dit hormoon hebben als gevolg van hun langdurige nieraandoening (secundaire hyperparathyreoïdie). Parathyroïd hormoon wordt aangemaakt door de bijnieren in de hals en reguleert het calcium- en fosfaatgehalte. Hoge concentraties parathyroïd hormoon kunnen verlies van calcium in de botten, botpijn en botbreuken, en problemen met het hart en de bloedsomloop veroorzaken.

Parsabiv wordt gebruikt bij patiënten die hemodialyse ondergaan (een bloedzuiveringstechniek waarbij een apparaat het bloed filtert). Het bevat de werkzame stof etelcalcetide.

### Hoe wordt Parsabiv gebruikt?

Parsabiv is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie. De behandeling wordt gestart met een dosis van 5 mg driemaal per week en de dosis wordt daarna aangepast op basis van de concentratie parathyroïd hormoon of calcium van de patiënt. Het geneesmiddel wordt aan het einde van een hemodialysesessie toegediend via de slang die van het dialyseapparaat naar de ader van de patiënt loopt. In sommige gevallen kan het worden toegediend via injectie in een ader.

---

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



Parsabiv is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

## **Hoe werkt Parsabiv?**

Wanneer cellen in de bijnierschijfklier hoge concentraties calcium in het bloed detecteren, verlagen ze de hoeveelheid parathyroïd hormoon die naar het bloed gaat. De werkzame stof in Parsabiv, etelcalcetide, is een calcimimeticum. Dit betekent dat de stof het effect van calcium op deze cellen nabootst en op deze manier wordt de concentratie parathyroïd hormoon in het bloed verlaagd. Een lagere concentratie parathyroïd hormoon leidt tot een lager calciumgehalte in het bloed.

## **Welke voordelen bleek Parsabiv tijdens de studies te hebben?**

Parsabiv werd onderzocht in drie hoofdstudies met 1706 patiënten die hemodialyse ondergingen en die een langdurige nieraandoening en secundaire hyperparathyreoïdie hadden. In de eerste twee studies werd Parsabiv vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) en in de derde studie werd het vergeleken met cinacalcet, een ander calcimimeticum. In alle drie de studies werd Parsabiv gedurende 26 weken toegediend. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was een verlaging van de concentratie parathyroïd hormoon van meer dan 30% na ten minste 20 weken behandeling.

In de eerste twee studies was Parsabiv werkzaam bij 75% van de patiënten (380 van de 509) ten opzichte van 9% van de patiënten (46 van de 514) die placebo kregen toegediend. In de derde studie bleek Parsabiv ten minste even werkzaam als cinacalcet: bij 68% van de patiënten (232 van de 340) die Parsabiv kregen toegediend ten opzichte van 58% van de patiënten (198 van de 343) die werden behandeld met cinacalcet.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Parsabiv in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Parsabiv (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn een laag calciumgehalte in het bloed, spierspasmen, diarree, misselijkheid en braken.

De behandeling met Parsabiv mag niet worden gestart indien het calciumgehalte in het bloed van de patiënt lager is dan de normale waarden. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Parsabiv goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Parsabiv groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het geneesmiddel is werkzaam gebleken bij het verlagen van de concentratie parathyroïd hormoon in het bloed bij patiënten met een nieraandoening die met hemodialyse worden behandeld en de bijwerkingen ervan waren de bijwerkingen die van een calcimimeticum worden verwacht.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Parsabiv te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Parsabiv, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

## Overige informatie over Parsabiv

Het volledige EPAR voor Parsabiv is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Parsabiv.