



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Parsabiv etelkalcetyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Parsabiv. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Parsabiv.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Parsabiv należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Parsabiv i w jakim celu się go stosuje?

Parsabiv jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia stężenia parathormonu u osób dorosłych, u których wysokie stężenie tego hormonu spowodowane jest przez przewlekłą chorobę nerek (wtórna nadczynność przytarczyc). Parathormon jest wytwarzany przez gruczoły przytarczycowe na szyi i reguluje stężenie wapnia i fosforu. Wysokie stężenie parathormonu może spowodować utratę wapnia z kości, bóle i złamania kości, a także problemy z sercem i krążeniem.

Parsabiv jest stosowany u pacjentów poddawanych hemodializom (technice polegającej na usuwaniu z krwi produktów przemiany materii za pomocą urządzenia filtrującego krew). Parsabiv zawiera substancję czynną etelkalcetyd.

Jak stosować produkt Parsabiv?

Parsabiv jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań. Leczenie rozpoczyna się od dawki 5 mg podawanej trzy razy w tygodniu, a następnie dawka jest dostosowywana do stężenia parathormonu lub wapnia u pacjenta. Parsabiv jest podawany na zakończenie hemodializy przez dren, który łączy żyłę pacjenta z aparatem do dializy. W niektórych okolicznościach może być podawany w formie iniekcji dożylnych.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.



Jak działa produkt Parsabiv?

Kiedy komórki przytarczyc wykrywają wysokie stężenie wapnia we krwi, obniżają ilość parathormonu uwalnianego do krwi. Substancja aktywna zawarta w leku Parsabiv – etelkalcetyd – jest zaliczana do tzw. kalcymimetyków. Oznacza to, że naśladuje działanie wapnia na te komórki i w ten sposób obniża stężenie parathormonu we krwi. Obniżony poziom parathormonu powoduje zmniejszenie poziomu wapnia we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Parsabiv zaobserwowano w badaniach?

Parsabiv był przedmiotem trzech głównych badań, w których brało udział 1706 pacjentów cierpiących z powodu przewlekłej choroby nerek i wtórnej nadczynności przytarczyc, poddawanych hemodializom. W pierwszych dwóch badaniach porównywano Parsabiv z placebo (leczenie pozorowane), natomiast w trzecim badaniu porównywano Parsabiv z cynakalcetem, innym lekiem kalcymimetycznym. We wszystkich trzech badaniach Parsabiv podawano przez 26 tygodni. Głównym kryterium oceny skuteczności był spadek stężenia parathormonu o ponad 30% po upływie co najmniej 20 tygodni leczenia.

W dwóch pierwszych badaniach Parsabiv był skuteczny u 75% (u 380 spośród 509) pacjentów w porównaniu z 9% (46 spośród 514) pacjentów, którym podawano placebo. W trzecim badaniu zaobserwowano, że Parsabiv jest przynajmniej tak skuteczny jak cynakalcet: u 68% (232 spośród 340) pacjentów otrzymujących Parsabiv w porównaniu z 58% (198 spośród 343) pacjentów, którym podawano cynakalcet.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Parsabiv?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Parsabiv (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to: niskie stężenie wapnia we krwi, skurcze mięśni, biegunka, nudności i wymioty.

Leku Parsabiv nie należy stosować, jeśli u pacjenta stężenie wapnia we krwi jest poniżej normy. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Parsabiv znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Parsabiv?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Parsabiv przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Wykazano, że lek ten jest skuteczny w obniżaniu stężenia parathormonu we krwi u pacjentów z chorobą nerek leczonych hemodializami, a jego skutki uboczne są takie jak oczekiwane w przypadku substancji kalcymimetycznej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Parsabiv?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Parsabiv w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Parsabiv

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Parsabiv znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Parsabiv należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.