



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Parsabiv etelcalcetido

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Parsabiv. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Parsabiv.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Parsabiv, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Parsabiv e para que é utilizado?

O Parsabiv é um medicamento utilizado para reduzir os níveis da hormona paratiroideia em adultos com níveis elevados desta hormona devido a doença renal crónica (hiperparatiroidismo secundário). A hormona paratiroideia é produzida pelas glândulas paratiroides, localizadas no pescoço, e regula os níveis de cálcio e fosfato. Os níveis elevados de hormona paratiroideia podem causar perda de cálcio nos ossos, dores nos ossos e fraturas, bem como problemas do coração e da circulação.

O Parsabiv é utilizado em doentes em hemodiálise (técnica que utiliza uma máquina de filtração para eliminar os resíduos tóxicos do sangue). Contém a substância ativa etelcalcetido.

Como se utiliza o Parsabiv?

O Parsabiv está disponível na forma de solução injetável. O tratamento é iniciado com uma dose de 5 mg três vezes por semana. Subsequentemente, a dose é ajustada de acordo com os níveis de hormona paratiroideia ou de cálcio do doente. É administrado no final da sessão de hemodiálise através da linha que conduz o sangue da máquina de diálise de volta para a veia do doente. Em algumas circunstâncias, pode ser administrado por injeção numa veia.



O Parsabiv só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Parsabiv?

As células da glândula paratiroide reduzem a quantidade de hormona paratiroideia que entra no sangue, quando nele detetam níveis elevados de cálcio. A substância ativa do Parsabiv, o etelcalcetido, é um calcimimético. Isto significa que mimetiza a ação do cálcio sobre estas células, reduzindo assim os níveis de hormona paratiroideia no sangue. A diminuição da hormona paratiroideia reduz os níveis de cálcio no sangue.

Quais os benefícios demonstrados pelo Parsabiv durante os estudos?

O Parsabiv foi investigado em três estudos principais que incluíram 1706 doentes em hemodiálise com doença renal crónica e hiperparatiroidismo secundário. Nos dois primeiros estudos, o Parsabiv foi comparado com um placebo (tratamento simulado), e no terceiro foi comparado com cinacalcet, outro medicamento calcimimético. Nos três estudos, o Parsabiv foi administrado durante 26 semanas. O principal parâmetro de eficácia foi a redução da hormona paratiroideia em mais de 30 % após, pelo menos, 20 semanas de tratamento.

Nos dois primeiros estudos, o Parsabiv foi eficaz em 75 % dos doentes (380 em 509), em comparação com 9 % dos doentes (46 em 514) aos quais foi administrado o placebo. No terceiro estudo, o Parsabiv foi pelo menos tão eficaz como o cinacalcet: 68 % dos doentes (232 em 340) que receberam o Parsabiv, em comparação com 58 % dos doentes (198 em 343) que receberam o cinacalcet.

Quais são os riscos associados ao Parsabiv?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Parsabiv (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são níveis baixos de cálcio no sangue, espasmos musculares, diarreia, náuseas (enjoo) e vômitos.

O Parsabiv não deve ser iniciado se o nível de cálcio no sangue do doente estiver abaixo do intervalo normal. Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Parsabiv?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Parsabiv são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O medicamento demonstrou eficácia na redução da hormona paratiroideia no sangue de doentes com doença renal a receber tratamento de hemodiálise, sendo que os seus efeitos secundários são os esperados de uma substância calcimimética.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Parsabiv?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Parsabiv.

Outras informações sobre o Parsabiv

O EPAR completo relativo ao Parsabiv pode ser consultado no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Parsabiv, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.