



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Parsabiv etelcalcetidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Parsabiv. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Parsabiv.

Pentru informații practice privind utilizarea Parsabiv, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Parsabiv și pentru ce se utilizează?

Parsabiv este un medicament care se utilizează pentru reducerea nivelurilor hormonului paratiroidian la adulții care au valori crescute ale acestui hormon din cauza bolii cronice de rinichi de care suferă (hiperparatiroidism secundar). Hormonul paratiroidian este produs de glandele paratiroide de la nivelul gâtului și reglează nivelul concentrațiilor de calciu și de fosfat. Valorile crescute ale hormonului paratiroidian pot cauza pierderea calciului din oase, dureri osoase și fracturi, probleme cardiace și de circulație.

Parsabiv se utilizează la pacienții tratați prin hemodializă (o tehnică de eliminare a reziduurilor din sânge prin utilizarea unui aparat de filtrare a sângelui). Parsabiv conține substanța activă etelcalcetidă.

### Cum se utilizează Parsabiv?

Parsabiv este disponibil sub formă de soluție injectabilă. Tratamentul se începe cu o doză de 5 mg de trei ori pe săptămână, iar ulterior doza se ajustează în funcție de valoarea hormonului paratiroidian sau de nivelul de calciu din organismul pacientului. Parsabiv se administrează la sfârșitul unei ședințe de hemodializă prin intermediul tubului care conectează aparatul de hemodializă cu vena pacientului. În anumite circumstanțe, medicamentul se poate administra prin injecție intravenoasă.



Parsabiv se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

## **Cum acționează Parsabiv?**

Când celulele din glanda paratiroidă detectează valori mari ale concentrației de calciu în sânge, acestea reduc cantitatea de hormon paratiroidian care intră în sânge. Substanța activă din Parsabiv, etelcalcetida, face parte din clasa agenților calcimimetici. Aceasta înseamnă că mimează acțiunea calciului asupra acestor celule și prin aceasta scade valorile hormonului paratiroidian din sânge. Nivelul scăzut al hormonului paratiroidian duce la reducerea nivelurilor de calciu din sânge.

## **Ce beneficii a prezentat Parsabiv pe parcursul studiilor?**

Parsabiv a fost evaluat în trei studii principale care au cuprins 1 706 pacienți tratați cu hemodializă care sufereau de boală cronică de rinichi și de hiperparatiroidism secundar. Primele două studii au comparat Parsabiv cu placebo (un preparat inactiv), iar cel de-al treilea studiu a comparat Parsabiv cu cinacalcet, un alt medicament calcimimetic. În cadrul tuturor celor trei studii, Parsabiv a fost administrat timp de 26 de săptămâni. Principalul indicator al eficacității a fost scăderea valorilor hormonului paratiroidian cu peste 30 % după cel puțin 20 de săptămâni de la începerea tratamentului.

În cadrul primelor două studii, Parsabiv s-a dovedit eficace la 75 % (380 din 509) dintre pacienți, comparativ cu 9 % (46 din 514) dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. În cadrul celui de-al treilea studiu, Parsabiv s-a dovedit a fi cel puțin la fel de eficace ca cinacalcet: la 68 % (232 din 340) dintre pacienții cărora li s-a administrat Parsabiv, comparativ cu 58% (198 din 343) dintre pacienții cărora li s-a administrat cinacalcet.

## **Care sunt riscurile asociate cu Parsabiv?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Parsabiv (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt nivelul scăzut al calciului din sânge, spasmele musculare, diareea, greața (senzația de rău) și vărsăturile.

Începerea tratamentului cu Parsabiv este contraindicată la pacienții al căror nivel al calciului din sânge se situează sub limita inferioară a intervalului normal. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Parsabiv, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Parsabiv?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Parsabiv sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Medicamentul s-a dovedit a fi eficace în reducerea valorilor hormonului paratiroidian din sânge la pacienții care suferă de boală de rinichi și care sunt tratați prin dializă, iar reacțiile sale adverse sunt cele care se așteaptă de la o substanță calcimimetică.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Parsabiv?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Parsabiv, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Parsabiv**

EPAR-ul complet pentru Parsabiv este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Parsabiv, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.