



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Parsabiv etelkalcetid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Parsabiv. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Parsabiv.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Parsabiv, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Parsabiv a na čo sa používa?

Liek Parsabiv sa používa na zníženie hladiny parathormónu u dospelých, ktorí majú vysokú hladinu tohto hormónu v dôsledku dlhodobého ochorenia obličiek (sekundárna hyperparatyreóza). Parathormón sa vytvára v prištítnych telieskach v krku a reguluje hladinu vápnika a fosfátu. Vysoká hladina parathormónu môže spôsobiť úbytok vápnika v kostiach, bolesť a fraktúry kostí, ako aj problémy so srdcom a s krvným obehom.

Liek Parsabiv sa používa u pacientov na hemodialýze (metóda na odstránenie odpadových látok z krvi pomocou prístroja na filtráciu krvi). Liek obsahuje účinnú látku etelkalcetid.

Ako sa liek Parsabiv používa?

Liek Parsabiv je k dispozícii vo forme injekčného roztoku. Liečba sa začína dávkou 5 mg trikrát týždenne a dávka sa následne upraví podľa hladiny parathormónu alebo hladiny vápnika u pacienta. Liek sa podáva na konci hemodialýzy cez hadičku, ktorá vedie z dialyzačného prístroja do žily pacienta. Za niektorých okolností sa liek môže podávať injekčne do žily.

Výdaj lieku Parsabiv je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Parsabiv účinkuje?

Keď bunky v prístítnom teliesku zistia vysokú hladinu vápnika v krvi, znížia množstvo parathormónu prechádzajúceho do krvi. Účinná látka lieku Parsabiv, etelkalcetid, je kalcimimetikum. To znamená, že napodobňuje pôsobenie vápnika na tieto bunky, čím znižuje hladinu parathormónu v krvi. Znížená hladina parathormónu znižuje hladinu vápnika v krvi.

Aké prínosy lieku Parsabiv boli preukázané v štúdiách?

Liek Parsabiv sa skúmal v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 706 pacientov na hemodialýze, ktorí mali dlhodobé ochorenie obličiek a sekundárnu hyperparatyreózu. V prvých dvoch štúdiách sa liek Parsabiv porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a v tretej štúdii sa porovnával s cinakalcetom, iným kalcimimetikom. Vo všetkých troch štúdiách sa liek Parsabiv podával 26 týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie hladiny parathormónu o viac než 30 % po najmenej 20 týždňoch liečby.

V prvých dvoch štúdiách bol liek Parsabiv účinný u 75 % (380 z 509) pacientov v porovnaní s 9 % (46 z 514) pacientov užívajúcich placebo. V tretej štúdii sa zistilo, že liek Parsabiv je aspoň taký účinný ako cinakalcet: u 68 % (232 z 340) pacientov, ktorým bol podávaný liek Parsabiv, v porovnaní s 58 % (198 z 343) pacientov, ktorým bol podávaný cinakalcet.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Parsabiv?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Parsabiv (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nízka hladina vápnika v krvi, svalový spazmus, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie.

Liek Parsabiv sa nesmie začať podávať, ak je hladina vápnika v krvi pacienta nižšia ako je normálny rozsah. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Parsabiv a všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Parsabiv povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Parsabiv sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Zistilo sa, že liek je účinný na zníženie hladiny parathormónu v krvi u pacientov s ochorením obličiek, ktorí sú liečení hemodialýzou, a vedľajšie účinky lieku sú také, aké sa očakávajú v prípade kalcimimetika.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Parsabiv?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Parsabiv boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Parsabiv

Úplné znenie správy EPAR o lieku Parsabiv sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Parsabiv, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.