



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Parsabiv etelkalcedid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Parsabiv. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Parsabiv naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Parsabiv in za kaj se uporablja?

Parsabiv je zdravilo za zniževanje ravni paratiroidnega hormona pri odraslih, pri katerih je zaradi dolgotrajne ledvične bolezni raven tega hormona visoka (sekundarni hiperparatiroidizem). Paratiroidni hormon, ki uravnava raven kalcija in fosfata, proizvajajo obščitnice v vratu. Zaradi visokih vrednosti paratiroidnega hormona lahko pride do izgube kalcija iz kosti, bolečin v kosteh in zlomov kosti ter do težav s srcem in krvnim obtokom.

Zdravilo Parsabiv se uporablja pri bolnikih, ki prejemajo hemodializo (postopek, pri katerem se z napravo za filtriranje krvi odstranijo odpadni produkti iz krvi). Vsebuje zdravilno učinkovino etelkalcedid.

### Kako se zdravilo Parsabiv uporablja?

Zdravilo Parsabiv je na voljo v obliki raztopine za injiciranje. Začetni odmerek pri zdravljenju znaša 5 mg trikrat na teden, odmerek pa je nato prilagojen glede na bolnikovo raven paratiroidnega hormona ali raven kalcija. Dan je ob koncu hemodializnega postopka, prek linije, ki od dializnega aparata vodi nazaj v bolnikovo veno. V nekaterih primerih ga je mogoče v veno dati tudi z injekcijo.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



## Kako zdravilo Parsabiv deluje?

Ko celice v obščitnici zaznajo visoko raven kalcija v krvi, znižajo količino paratiroidnega hormona, ki vstopa v kri. Zdravilna učinkovina v zdravilu Parsabiv, etelkalcetid, je kalcimimetik. To pomeni, da posnema učinek kalcija na te celice in tako zmanjšuje raven paratiroidnega hormona v krvi. Zaradi manjše količine paratiroidnega hormona se zniža raven kalcija v krvi.

## Kakšne koristi je zdravilo Parsabiv izkazalo v študijah?

Zdravilo Parsabiv je bilo proučeno v treh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih 1706 bolnikov z dolgotrajno ledvično boleznijo in sekundarnim hiperparatiroidizmom, ki so prejeli hemodializo. V prvih dveh študijah je bilo zdravilo Parsabiv primerjano s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), v tretji pa s cinakalcetom, še enim kalcimimetičnim zdravilom. V vseh treh študijah je bilo zdravilo Parsabiv dajano 26 tednov. Glavno merilo učinkovitosti je bilo znižanje ravni paratiroidnega hormona za več kot 30 % po vsaj 20 tednih zdravljenja.

V prvih dveh študijah je bilo zdravilo Parsabiv v primerjavi z 9 % (46 od 514) bolnikov, ki so prejeli placebo, učinkovito pri 75 % (380 od 509) bolnikov. V tretji študiji je bilo ugotovljeno, da je zdravilo Parsabiv vsaj tako učinkovito kot cinakalcet: v primerjavi z 58 % (198 od 343) bolnikov, ki so prejeli placebo, je bilo učinkovito pri 68 % (232 od 340) bolnikov.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Parsabiv?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Parsabiv (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so nizka raven kalcija v krvi, mišični krči, driska, navzeja (slabost) in bruhanje.

Če je raven kalcija v bolnikovi krvi pod spodnjo mejo normalne vrednosti, zdravljenja z zdravilom Parsabiv ni dovoljeno začeti. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Parsabiv glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Parsabiv odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Parsabiv večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Zdravilo se je izkazalo za učinkovito pri zniževanju ravni paratiroidnega hormona v krvi pri bolnikih z ledvično boleznijo, ki so zdravljeni s hemodializo, njegovi neželeni učinki pa so pričakovani za kalcimimetično snov.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Parsabiv?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Parsabiv upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## Druge informacije o zdravilu Parsabiv

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Parsabiv je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Parsabiv preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.