



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Parsabiv etelkalcetid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Parsabiv. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Parsabiv ska användas.

Praktisk information om hur Parsabiv ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Parsabiv och vad används det för?

Parsabiv är ett läkemedel som används för att reducera nivåerna av parathormon hos vuxna som har höga nivåer av detta hormon på grund av långvarig njursjukdom (sekundär hyperparatyreoidism). Parathormon produceras av bisköldkörtlarna i halsen och reglerar kalcium- och fosfatnivåer. Höga nivåer av parathormon kan göra att det uppstår en förlust av kalcium från skelettet, skelettsmärta och benbrott, samt hjärt- och cirkulationsproblem.

Parsabiv används till patienter på hemodialys (en metod för att avlägsna avfallsprodukter från blodet med en blodfiltreringsapparat). Det innehåller den aktiva substansen etelkalcetid.

### Hur används Parsabiv?

Parsabiv finns som en injektionsvätska, lösning. Behandling inleds med en dos på 5 mg tre gånger i veckan varefter dosen justeras enligt patientens nivå av parathormon eller kalcium. Det ges i slutet av varje hemodialysomgång i slangen som leder tillbaka från dialysapparaten till patientens ven. Under vissa omständigheter kan det ges som en injektion i en ven.

Läkemedlet är receptbelagt. Mer information finns i bipacksedeln.



## Hur verkar Parsabiv?

När celler i bisköldkörteln känner av höga nivåer av kalcium i blodet reducerar de mängden parathormon som kommer ut i blodet. Den aktiva substansen i Parsabiv, etelkalcetid, är ett kalcimimetikum. Det betyder att den hämmar verkan av kalcium på dessa celler och på det sättet minskar den nivåerna av parathormon i blodet. Reducerat parathormon minskar kalciumnivåerna i blodet.

## Vilken nytta med Parsabiv har visats i studierna?

Parsabiv har undersökts i tre huvudstudier med 1 706 patienter på hemodialys som hade långvarig njursjukdom och sekundär hyperparatyreoidism. I de första två studierna jämfördes Parsabiv med placebo (overksam behandling) och i den tredje jämfördes det med cinakalcet, ett annat kalcimimetikum. I alla tre studierna gavs Parsabiv i 26 veckor. Huvudmålet på effekt var att parathormon minskade med mer än 30 procent efter minst 20 veckors behandling.

I de första två studierna var Parsabiv effektivt hos 75 procent (380 av 509) av patienterna jämfört med 9 procent (46 av 514) av patienterna som fick placebo. I den tredje studien fann man att Parsabiv var minst lika effektivt som cinakalcet: hos 68 procent (232 av 340) av patienterna som fick Parsabiv jämfört med 58 procent (198 av 343) av patienterna som fick cinakalcet.

## Vilka är riskerna med Parsabiv?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Parsabiv (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är låg kalciumnivå i blodet, muskelspasm, diarré, illamående och kräkning.

Parsabiv får inte sättas in om patientens blodkalciumnivå är under det normala. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Parsabiv?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Parsabiv är större än riskerna och rekommenderade att Parsabiv skulle godkännas för försäljning i EU. Läkemedlet har visats vara effektivt för att reducera parathormon i blodet hos patienter med njursjukdom som behandlas med hemodialys och dess biverkningar är de som kan förväntas av en kalcimimetisk substans.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Parsabiv?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Parsabiv har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Övrig information om Parsabiv

EPAR för Parsabiv finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Parsabiv finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.