



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Parsabiv etelcalcetide

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Parsabiv. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Parsabiv.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Parsabiv, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Parsabiv u għal xiex jintuża?

Parsabiv huwa medicina li tintuża biex tnaqqas il-livelli tal-ormon tal-paratirojde fl-adulti li għandhom livelli għoljin ta' dan l-ormon minħabba l-marda tal-kliewi fit-tul tagħhom (iperparatirojdiżmu sekondarju). L-ormon tal-paratirojde jiġi prodott fil-glandoli tal-paratirojde fl-għonq u jirregola l-livelli tal-kalċju u tal-fosfat. Livelli għoljin tal-ormon tal-paratirojde jistgħu jikkawżaw telf ta' kalċju mill-għadam, uġiġh u ksur fl-għadam, u problemi tal-qalb u fiċ-ċirkolazzjoni.

Parsabiv jintuża fuq pazjenti fuq emodjalisi (teknika għall-purifikazzjoni tad-demem permezz ta' magna li tiffiltra d-demem). Fih is-sustanza attiva etelcalcetide.

Kif jintuża Parsabiv?

Parsabiv jiġi bħala soluzzjoni għal injezzjoni. Il-kura tinbeda f'doża ta' 5 mg tliet darbiet fil-gimgha u wara dan id-doża tiġi aġġustata skont il-livell tal-ormon tal-paratirojde jew il-livell ta' kalċju tal-pazjent. Jingħata fi tmiem sessjoni ta' emodjalisi fil-linja li mill-magna tad-dijaliżi tagħti lura ġol-vina tal-pazjent. F'ċerti ċirkostanzi, jista' jingħata permezz ta' injezzjoni f'vina.

Parsabiv jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Parsabiv?

Meta ċ-ċelloli fil-glandola paratirojde jiskopru livelli għoljin ta' kalċju fid-demmm, inaqqsu l-ammont tal-ormon tal-paratirojde li jidhul fil-demmm. Is-sustanza attiva f'Parsabiv, etelcalcetide, huwa kalċimimetiku. Dan ifisser li jimita l-azzjoni tal-kalċju fuq dawn iċ-ċelloli u b'dan il-mod, inaqqs il-livelli tal-ormon tal-paratirojde fid-demmm. Tnaqqis fl-ormon tal-paratirojde jnaqqas il-livelli ta' kalċju fid-demmm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Parsabiv li ħarġu mill-istudji?

Parsabiv ġie investigat fi tliet studji ewlenin li fihom ħadu sehem 1,706 pazjenti fuq emodjalisi li kellhom mard tal-kliwi fit-tul u iperparatirojdiżmu sekondarju. L-ewwel żewġ studji qabblu Parsabiv ma' placebo (kura finta), u t-tliet studju qabblu ma' cinacalcet, medicina kalċimimetika oħra. Fit-tliet studji kollha, Parsabiv ingħata għal 26 ġimgħa. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien tnaqqis ta' aktar minn 30% fl-ormon tal-paratirojde wara tal-anqas 20 ġimgħa ta' kura.

Fl-ewwel żewġ studji, Parsabiv kien effettiv f'75% (380 minn 509) tal-pazjenti meta mqabbla ma' 9% (46 minn 514) tal-pazjenti li ngħataw placebo. Fit-tliet studju, Parsabiv instab li kien tal-anqas effettiv daqs cinacalcet: fi 68% (232 minn 340) tal-pazjenti li ngħataw Parsabiv meta mqabbla ma' 58% (198 minn 343) tal-pazjenti li ngħataw cinacalcet.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Parsabiv?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Parsabiv (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma livell baxx ta' kalċju fid-demmm, spażmi fil-muskoli, dijarea, nawżja (dardir) u rimettar.

Parsabiv ma għandux jinbeda jekk il-livell tal-kalċju fid-demmm tal-pazjent ikun taħt il-medda normali. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Parsabiv, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Parsabiv?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Parsabiv huma akbar mir-riskji tiegħu u r-rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Il-medicina nstabt li hija effettiva fit-tnaqqis tal-ormon tal-paratirojde fid-demmm f'pazjenti b'mard tal-kliwi li jkunu qegħdin jingħataw kura b'emodjalisi u l-effetti sekondarji tagħha huma daww mistennija minn sustanza kalċimimetika.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Parsabiv?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Parsabiv.

Informazzjoni oħra dwar Parsabiv

L-EPAR sħiħ għal Parsabiv jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Parsabiv, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.