



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Parsabiv etelcalcetida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Parsabiv. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Parsabiv.

Para más información sobre el tratamiento con Parsabiv, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

#### **¿Qué es Parsabiv y para qué se utiliza?**

Parsabiv es un medicamento que se utiliza para reducir los niveles de la hormona paratiroidea en adultos que presentan altos niveles de esta hormona debido a una insuficiencia renal de larga duración (hiperparatiroidismo secundario). La hormona paratiroidea se produce en las glándulas paratiroideas situadas en el cuello y regula los niveles de calcio y fosfato. Unos niveles elevados de la hormona paratiroidea pueden provocar la pérdida de calcio en los huesos, dolor óseo y fracturas óseas, así como problemas de circulación y del corazón.

Parsabiv se utiliza en pacientes sometidos a hemodiálisis (técnica para eliminar los productos de desecho de la sangre a través de una máquina de filtración de sangre). Contiene el principio activo etelcalcetida.

#### **¿Cómo se usa Parsabiv?**

Parsabiv se presenta en forma de solución inyectable. El tratamiento comienza con una dosis de 5 mg tres veces por semana, que se ajustará en función del nivel de la hormona paratiroidea o del nivel de calcio del paciente. Se administra al final de la sesión de hemodiálisis a través de la vía que conecta la máquina de hemodiálisis con la vena del paciente. En algunas circunstancias, puede administrarse mediante inyección intravenosa.

Parsabiv solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.

---

## ¿Cómo actúa Parsabiv?

Cuando las células de la glándula paratiroidea detectan concentraciones elevadas de calcio en sangre, estas reducen la cantidad de hormona paratiroidea que entra en la sangre. El principio activo en Parsabiv, etelcalcetida, es un agente calcimimético. Esto significa que al imitar la acción del calcio en estas células, reduce los niveles de hormona paratiroidea en sangre. La reducción de los niveles de hormona paratiroidea hace disminuir la concentración de calcio en sangre.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Parsabiv en los estudios realizados?

Parsabiv ha sido objeto de investigación en tres estudios principales con 1.706 pacientes sometidos a hemodiálisis que padecían insuficiencia renal de larga duración e hiperparatiroidismo secundario. Los primeros dos estudios comparaban Parsabiv con placebo (tratamiento simulado), y el tercer estudio lo comparaba con cinacalcet, otro medicamento calcimimético. En los tres estudios, Parsabiv se administró durante 26 semanas. El principal criterio de valoración de la eficacia fue una reducción de la hormona paratiroidea de más del 30 % al cabo de 20 semanas como mínimo de tratamiento.

En los primeros dos estudios, Parsabiv fue eficaz en el 75 % (380 de 509) de los pacientes en comparación con el 9 % (46 de 514) de los pacientes que recibieron el placebo. En el tercer estudio, Parsabiv demostró ser al menos tan eficaz como cinacalcet: en el 68 % (232 de 340) de los pacientes que recibieron Parsabiv en comparación con el 58 % (198 de 343) de los pacientes que recibieron cinacalcet.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Parsabiv?

Los efectos adversos más frecuentes de Parsabiv (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son un nivel bajo de calcio en sangre, espasmos musculares, diarrea, náuseas y vómitos.

No debe iniciarse el tratamiento con Parsabiv si la concentración de calcio en sangre del paciente está por debajo del límite inferior del intervalo de referencia. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Parsabiv, consultar el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Parsabiv?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Parsabiv son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Parsabiv ha demostrado ser eficaz para reducir la hormona paratiroidea en sangre en pacientes con insuficiencia renal sometidos a hemodiálisis, y sus efectos adversos son los esperados de una sustancia calcimimética.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Parsabiv?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Parsabiv se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## Otras informaciones sobre Parsabiv:

El EPAR completo de Parsabiv se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Parsabiv, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.