

**EETELCALCETIDE NELL'IPERPARATIROIDISMO  
SECONDARIO: PARERE POSITIVO EMA****Responsabile Editoriale**  
Renato Cozzi

In Europa, la prevalenza di iperparatiroidismo secondario nei pazienti in dialisi varia dal 30% al 49%.

Etelcalcetide è un **agente calcio-mimetico**, che si lega attivandolo al recettore sensibile al calcio sulla ghiandola paratiroidea, diminuendo in tal modo i livelli di ormone paratiroideo (PTH).

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha dato parere positivo all'approvazione di etelcalcetide (Parsabiv) per il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario in **pazienti adulti** con malattia renale cronica, **in emodialisi**.

Etelcalcetide si somministra **endovena durante la dialisi**, caratteristica che potrebbe aumentare l'aderenza alla terapia.

Etelcalcetide sarà disponibile in fiale contenenti soluzione iniettabile in **dosaggi** di 2.5, 5 e 10 mg.

La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di etelcalcetide ha incluso i dati provenienti da tre **studi di fase 3**, ognuno dei quali ha raggiunto gli *end-point* primari. Due studi clinici erano *vs placebo*, in oltre 1000 pazienti, e uno studio di confronto *vs cinacalcet* ha evidenziato la non inferiorità di etelcalcetide, valutata mediante la percentuale di pazienti che otteneva almeno il 30% di riduzione dei valori di PTH rispetto al basale.

L'**effetto collaterale** più comune è stato una diminuzione dei livelli sierici di calcio: ipocalcemia sintomatica è stata riscontrata nel 5% dei pazienti in terapia con etelcalcetide *vs* il 2.3% dei pazienti in terapia con cinacalcet.

Altri effetti collaterali comuni sono stati spasmi muscolari, diarrea, nausea e vomito.

Le raccomandazioni dettagliate per l'utilizzo di etelcalcetide saranno descritte nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, che sarà pubblicato e reso disponibile dopo che la Commissione Europea avrà concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio.

