

Έγκριση νέας θεραπείας για το δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό

/ [Επιστήμες, Τέχνες & Πολιτισμός](#)



δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός (ΔΥΠΘ) είναι μία χρόνια και σοβαρή πάθηση που προσβάλλει πολλά από τα περίπου δύο εκατομμύρια άτομα σε ολόκληρο τον κόσμο που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση. Στην Ευρώπη, ο επιπολασμός του ΔΥΠΘ στους πληθυσμούς ασθενών που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση κυμαίνεται από 30% έως 49%. Περίπου το 88% των ασθενών που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση και το 79% των ασθενών που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση θα αναπτύξουν ΔΥΠΘ.

Ο ΔΥΠΘ αναφέρεται στην υπερβολική έκκριση παραθορμόνης (ΠΘΟ) από τους παραθυρεοειδείς αδένες ως απάντηση στη μειωμένη νεφρική λειτουργία και τον επηρεασμένο μεταβολισμό μεταλλικών στοιχείων. Τα αυξημένα επίπεδα της ΠΘΟ μπορούν να οδηγήσουν σε μία αύξηση της απελευθέρωσης ασβεστίου και φωσφόρου από τα οστά. Ο ΔΥΠΘ είναι πολλές φορές σιωπηρός και ασυμπτωματικός στην αρχή. Ως αποτέλεσμα αυτού, ο ΔΥΠΘ συχνά υποδιαγιγνώσκεται και υποθεραπεύεται.

Αναφορικά με το ΔΥΠΘ, η Amgen ανακοίνωσε ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕC) ενέκρινε την άδεια κυκλοφορίας του etelcalcetide για τη θεραπεία του (ΔΥΠΘ) σε ενήλικους ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (ΧΝΝ) που υποβάλλονται σε

αιμοκάθαρση. Το etelcalcetide είναι ο πρώτος ασβεστιομιμητικός παράγοντας που μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλεβίως από έναν επαγγελματία υγείας τρεις φορές την εβδομάδα κατά την ολοκλήρωση μίας συνεδρίας αιμοκάθαρσης.

«Η διατήρηση των σχετικών εργαστηριακών τιμών εντός του συνιστώμενου στοχευόμενου εύρους είναι ένα σημαντικό μέρος της αντιμετώπισης του ΔΥΠΘ, μίας χρόνιας και σύνθετης νόσου με ήδη περίπλοκο φαρμακευτικό σχήμα για πολλούς ασθενείς», δήλωσε ο John Cunningham, M.D., Καθηγητής Νεφρολογίας στην Ιατρική Σχολή του University College London. «Οι θεραπευτικές αποτυχίες είναι πολύ συχνές και το etelcalcetide παρέχει ένα νέο εργαλείο που θα πρέπει να ενισχύσει τη σιγουριά των γιατρών ότι οι ασθενείς λαμβάνουν τη φαρμακευτική αγωγή που έχουν ανάγκη για την αντιμετώπιση του ΔΥΠΘ από τον οποίον πάσχουν».

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε το etelcalcetide με βάση τρεις μελέτες Φάσης 3, οι οποίες πέτυχαν στο σύνολό τους τα κύρια τελικά σημεία τους, συμπεριλαμβανομένων δύο συγκεντρωτικών ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο δοκιμών σε περισσότερους από 1.000 ασθενείς, καθώς και μίας μελέτης άμεσης σύγκρισης με το cinacalcet. Επιπροσθέτως, το etelcalcetide ήταν ανώτερο του cinacalcet για τα δευτερεύοντα τελικά σημεία της αναλογίας των ασθενών που πέτυχαν μεγαλύτερη μείωση κατά 30% και κατά 50% των μέσων επιπέδων παραθορμόνης (ΠΘΟ) κατά τη διάρκεια της Φάσης Αξιολόγησης Αποτελεσματικότητας (ΦΑΑ) σε σύγκριση με τις τιμές κατά την έναρξη της μελέτης.

«Η συμμόρφωση με τη θεραπεία μπορεί να αποτελέσει πρόκληση για οποιοδήποτε από του στόματος χορηγούμενο φάρμακο», δήλωσε ο Sean E. Harper, M.D., Εκτελεστικός Αντιπρόεδρος Έρευνας και Ανάπτυξης της Amgen. «Εάν δεν ελεγχθεί επαρκώς, ο ΔΥΠΘ μπορεί να εξελιχθεί και μπορεί να έχει σημαντικά κλινικά επακόλουθα. Με το etelcalcetide, μπορούμε να θέσουμε τη χορήγηση της θεραπείας στα χέρια του επαγγελματία υγείας και να συμβάλλουμε στη διασφάλισή του ότι οι συγκεκριμένοι ασθενείς θα λαμβάνουν αυτή τη σημαντική θεραπεία στο πλαίσιο των συνεδριών αιμοκάθαρσης στις οποίες υποβάλλονται τρεις φορές την εβδομάδα».

Πηγή: capital.gr