

STUDIO PRIMARA: CINACALCET NELL'IPERPARATIROIDISMO PRIMARIO

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

Sono stati recentemente pubblicati su *European Journal of Endocrinology* i risultati dello studio PRIMARA (1), indagine multicentrica europea che ha valutato profilo clinico ed effetti della terapia con Cinacalcet (Mimpara) in una vasta casistica di pazienti affetti da iperparatiroidismo primario (PHPT).

Lo **studio, osservazionale e prospettico** finanziato dalla ditta Amgen, produttrice del medicinale, ha reclutato circa 300 pazienti in trattamento con Cinacalcet, nella maggioranza dei casi perché la terapia chirurgica era stata rifiutata dal paziente o era stata giudicata inappropriata o controindicata. In una minoranza di pazienti (circa il 14%) la terapia con Cinacalcet era stata prescritta in fase pre-chirurgica, per abbassare la calcemia prima della paratiroidectomia.

Quasi la metà dei pazienti presentava sintomi tipici di malattia, come dolore osseo o litiasi renale. L'età mediana era di 70 anni e nel 73% dei casi era riportato un adenoma paratiroideo singolo. I livelli medi di calcemia all'ingresso nello studio erano 11.4 mg/dL.

La quasi totalità dei pazienti ha ricevuto il trattamento con Cinacalcet con una dose di 30-60 mg/die. Il 72% dei casi ha completato il trattamento. Nella maggior parte dei pazienti la dose iniziale di Cinacalcet non è stata cambiata per tutta la durata dello studio (12 mesi); la dose media di farmaco è stata di 50.4 mg/die.

Già **dopo 3 mesi di trattamento oltre il 60% dei pazienti presentava calcemia a target** (< 10.3 mg/dL), percentuale che saliva al 70% dopo 12 mesi di terapia. In circa il 60% dei casi è stata riportata riduzione della calcemia di almeno 1 mg/dL per tutta la durata dello studio. Parallelamente alla riduzione della calcemia, è stata osservata una riduzione dei livelli circolanti di PTH (di circa il 13% rispetto ai valori iniziali).

Reazioni avverse sono state segnalate nel 26% dei casi, quasi completamente riconducibili a nausea, vomito e altri disturbi digestivi. In meno del 2% dei casi si sono manifestate ipocalcemia e parestesie. Nel 7.6% dei casi la terapia è stata interrotta per reazioni avverse.

I risultati di questo studio sono in linea con quelli già pubblicati in precedenti studi di intervento condotti in singoli paesi (2) e in altri continenti (3).

In conclusione, lo studio ha dimostrato che nella *real practice* il trattamento con Cinacalcet dei pazienti con PHPT:

1. è efficace nel normalizzare la calcemia nella maggioranza dei casi;
2. è maneggevole e con un buon profilo di sicurezza;
3. **il dosaggio terapeutico efficace può essere anche inferiore a quello di 30 mg due volte al giorno** (dosaggio raccomandato dal foglietto illustrativo per l'inizio della terapia).

Bibliografia

1. Schwarz P, Body JJ, Cap J, et al. The PRIMARA study: a prospective, descriptive, observational study to review cinacalcet use in patients with primary hyperparathyroidism in clinical practice. *Eur J Endocrinol* [2014, 171: 727-35](#).
2. Saponari F, Faggiano A, Grimaldi F, et al. Cinacalcet in the management of primary hyperparathyroidism: post marketing experience of an Italian multicentre group. *Clin Endocrinol* [2013, 79: 20-6](#).
3. Peacock M, Bilezikian JP, Klassen PS, et al. Cinacalcet hydrochloride maintains long-term normocalcemia in patients with primary hyperparathyroidism. *J Clin Endocrinol Metab* [2005, 90: 135-41](#).
4. Gianotti L. Terapia farmacologica dell'iperparatiroidismo primario. [Endowiki](#).

