

## CINACALCET NORMALIZZA LA CALCEMIA NEI PAZIENTI CON IPERPARATIROIDISMO PRIMARIO E CONTROINDICAZIONE CHIRURGICA

Responsabile Editoriale  
Vincenzo Toscano

In uno studio di fase 3, in doppio-cieco, randomizzato, multicentrico, 67 soggetti (78% donne) con iperparatiroidismo primario (IPP) e indicazione chirurgica non percorribile sono stati randomizzati (1:1) a cinacalcet o *placebo* per  $\leq 28$  settimane. I valori basali erano: PTH mediano (interquartile) 164 (131-211) pg/mL e calcemia media (DS) 11.77 (0.46) mg/dL.

I pazienti assumevano in cieco cinacalcet (iniziando con 60 mg/die, titolazione ogni 3 poi 4 settimane) o *placebo* per 28 settimane e successivamente passavano a cinacalcet in aperto.

*Endpoint* primario: calcemia  $\leq 10.3$  mg/dL; *endpoint* secondari, vedi sotto in risultati + miglioramento qualità della vita (QOL).

### Risultati

1. **Calcemia normalizzata ( $\leq 10.3$  mg/dL) nel 75.8% dei trattati con cinacalcet vs 0% dei trattati con placebo ( $p < 0.001$ ).**
2. Riduzione di calcemia  $\geq 1.0$  mg/dL rispetto al basale nell'84.8% dei trattati con cinacalcet vs 5.9% dei trattati con placebo ( $p < 0.001$ ).
3. Riduzione di PTH rispetto al basale nel 23.8% (cinacalcet) vs 1% (placebo) ( $p < 0.001$ ).

### Commento

Questo doveva essere lo studio registrativo RCT per l'uso di cinacalcet nell'IPP. L'arruolamento è stato interrotto precocemente perché nel frattempo cinacalcet è stato approvato senza studio di fase 3 per il trattamento dei pazienti con IPP con indicazione chirurgica non percorribile, perché clinicamente non appropriata o controindicata.

**Limite:** pochi pazienti.

**Forza:** potenza statistica elevata, per ridotto *drop-out* legato all'approvazione dell'uso del farmaco proprio per lo stesso tipo di paziente già incluso nello studio.

*Endpoint* primario raggiunto (anche correggendo per livelli di calcio basali e uso di bisfosfonati), idem i secondari (tranne miglioramento QOL).

Studi clinici di maggior durata consentiranno di valutare impatto della terapia con cinacalcet su QOL e anche su rischio di frattura.

**I risultati avvalorano il ruolo terapeutico di cinacalcet nell'IPP con indicazione chirurgica non percorribile.**

### Bibliografia

1. Khan A, Bilezikian J, Bone HG, et al. Cinacalcet normalizes serum calcium in a double-blind randomized, placebo-controlled study in patients with primary hyperparathyroidism with contraindications to surgery. *Eur J Endocrinol* 2015, 172: 527-35.
2. Gianotti L. Terapia farmacologica dell'iperparatiroidismo. [Endowiki](#).

