



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/444905/2017  
EMA/H/C/000570

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Mimpara cinacalcet

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Mimpara. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Mimpara.

За практическа информация относно употребата на Mimpara, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Mimpara и за какво се използва?

Mimpara е лекарство, което се използва за лечение на:

- вторичен хиперпаратиреоидизъм (свръхактивни паращитовидни жлези) при възрастни и деца на възраст 3 години и повече със сериозно бъбречно заболяване, които се нуждаят от диализа (изчистване на кръвта от отпадни продукти).
- хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта) при възрастни с рак на паращитовидните жлези или с първичен хиперпаратиреоидизъм, когато паращитовидните жлези не могат да бъдат отстранени.

При хиперпаратиреоидизъм паращитовидните жлези в шията произвеждат прекалено много паратиреоиден хормон (ПТХ), което може да доведе до високи нива на калций в кръвта, болка в костите и ставите и деформации на ръцете и краката. „Вторичен“ означава, че е причинен от друго заболяване (сериозно бъбречно заболяване), докато „първичен“ означава, че няма друга причина.

Mimpara съдържа активното вещество синакалцет (*cinacalcet*).



## Как се използва Mimpara?

Mimpara се предлага под формата на таблетки и гранули в капсули, които се приемат с храна или скоро след хранене. Капсулите не трябва да се поглъщат цели, а да се отворят и гранулите да се изсипят върху храна или в течност.

При пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм препоръчителната начална доза за възрастни е 30 mg веднъж на ден, докато при деца дневната начална доза зависи от теглото на детето. Дозата се коригира според нивата на ПТХ и калций на пациента.

При пациенти с хиперкалциемия, които имат също рак на паращитовидната жлеза или първичен хиперпаратиреоидизъм, препоръчителната начална доза Mimpara за възрастни е 30 mg два пъти на ден. Дозата на Mimpara трябва да се увеличава на всеки две до четири седмици до 90 mg три или четири пъти на ден, както е необходимо за намаляване на калция в кръвта до нормални нива.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация вижте листовката.

## Как действа Mimpara?

Активното вещество в Mimpara, синакалцет, е калцимитетичен агент. Това означава, че наподобява действието на калция в организма. Синакалцет действа, като увеличава чувствителността на калций-чувствителните рецептори върху паращитовидните жлези, които регулират секрецията на паратиреоиден хормон. Чрез увеличаване на чувствителността на тези рецептори синакалцет води до намаляване на производството на ПТХ от паращитовидните жлези. Намаляването на нивата на ПТХ води и до намаляване на нивата на калций в кръвта.

## Какви ползи от Mimpara са установени в проучванията?

### Вторичен хиперпаратиреоидизъм

Mimpara е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в три основни проучвания, обхващащи 1 136 пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм, които са на диализа, защото имат сериозно бъбречно заболяване. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които нивото на паратиреоидния хормон е под 250 микрограма на литър след 6 месеца.

В тези проучвания около 40 % от пациентите, приемащи Mimpara, имат нива на паратиреоидния хормон под 250 микрограма на литър в сравнение с около 6 % от тези, които приемат плацебо. Mimpara постига около 42 % намаление на средните нива на ПТХ в сравнение с увеличение от 8 % при пациентите, приемащи плацебо.

При деца Mimpara е сравнен с плацебо в едно проучване, обхващащо 43 деца на възраст от 6 до 18 години със сериозно бъбречно заболяване. Основната мярка за ефективност е намаляването на нивата на ПТХ с 30 %. В това проучване при 55 % (12 от 22) от децата, приемащи Mimpara, се постига 30 % намаление на нивата на ПТХ в сравнение с 19 % (4 от 21) от децата, които приемат плацебо.

### Рак на паращитовидната жлеза или първичен хиперпаратиреоидизъм

Mimpara е изследван в едно проучване, обхващащо 46 пациенти с хиперкалциемия, в това число 29 с рак на паращитовидната жлеза и 17 с първичен хиперпаратиреоидизъм, при които паращитовидните жлези не са отстранени или при които хирургичната интервенция за

отстраняване на парашитовидните жлези не е ефективна. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чиито нива на калций в кръвта се понижават с повече от 1 mg на децилитър в периода, когато е установена поддържаща доза (между две и 16 седмици след началото на проучването). Проучването продължава повече от три години. Мимпара понижава нивото на калций в кръвта с повече от 1 mg/dl при 62 % от пациентите с рак (18 от 29) и при 88 % от пациентите с първичен хиперпаратиреоидизъм (15 от 17).

Други три проучвания сравняват Мимпара с плацебо при общо 136 пациенти с първичен хиперпаратиреоидизъм в продължение на период до една година. 45 от тях преминават в четвърто, дългосрочно проучване, което разглежда ефективността на Мимпара в продължение общо на почти шест години. Резултатите подкрепят използването на Мимпара за хиперкалциемия при пациенти с първичен хиперпаратиреоидизъм.

## **Какви са рисковете, свързани с Мимпара?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Мимпара (при повече от 1 на 10 пациенти) са гадене (позиви за повръщане) и повръщане.

Мимпара не трябва да се използва при пациенти с хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Мимпара, вижте листовката.

## **Защо Мимпара е разрешен за употреба?**

В проучванията е установено, че Мимпара е ефективен както при възрастни, така и при деца за намаляване на нивата на паратиреоидния хормон при пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм, които са на диализа поради бъбречно заболяване. Освен това Мимпара намалява високите нива на калций при преобладаващата част от пациентите с рак на парашитовидната жлеза или първичен хиперпаратиреоидизъм.

По отношение на безопасността на лекарството, нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при пациентите, се считат за подлежащи на овладяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от Мимпара са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Мимпара?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Мимпара, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Мимпара**

На 22 октомври 2004 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Мимпара, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Мимпара може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Мимпара прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2017.