



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Mimpara

cinacalcetum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Mimpara. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Mimpara používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Mimpara, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Mimpara a k čemu se používá?

Mimpara je léčivý přípravek, který se používá k léčbě:

- sekundární hyperparatyreózy (nadměrné aktivity příštítných tělísek) u dospělých a dětí starších 3 let se závažným onemocněním ledvin, u kterých je nutná dialýza (odstranění odpadních látek z krve),
- hyperkalcemie (vysokých hladin vápníku v krvi) u dospělých s karcinomem příštítných tělísek nebo primární hyperparatyreózou, jimž není možné odstranit příštítná tělíska.

Při hyperparatyreóze produkují příštítná tělíska nacházející se v oblasti krku příliš velké množství parathormonu (PTH), což může vést k vysoké hladině vápníku v krvi, k bolesti kostí a kloubů a deformitám horních a dolních končetin. „Sekundární“ znamená, že je vyvolána jiným onemocněním (závažným onemocněním ledvin), zatímco „primární“ znamená, že neexistuje jiná příčina.

Přípravek Mimpara obsahuje léčivou látku cinacalcet.

Jak se přípravek Mimpara používá?

Přípravek Mimpara je dostupný ve formě tablet a granulí v tobolkách a užívá se s jídlem nebo krátce po jídle. Tobolky se nepolykají celé, ale je třeba je otevřít a nasypat granule na jídlo nebo do nápoje.



U pacientů se sekundární hyperparatyreózou je doporučená počáteční dávka u dospělých 30 mg jednou denně, u dětí závisí denní počáteční dávka na tělesné hmotnosti dítěte. Dávka se upravuje podle hladiny PTH a vápníku u daného pacienta.

U pacientů s hyperkalcemií, kteří mají také karcinom příštítných tělísek nebo primární hyperparatyreózu, je doporučená počáteční dávka přípravku Mimpara u dospělých 30 mg dvakrát denně. Dávka přípravku Mimpara by měla být zvýšena každé dva až čtyři týdny, a to až na 90 mg třikrát nebo čtyřikrát denně dle potřeby, aby bylo dosaženo snížení hladiny vápníku v krvi na normální úroveň.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Mimpara působí?

Léčivá látka v přípravku Mimpara, cinacalcet, je kalcimimetikum. To znamená, že napodobuje účinky vápníku v těle. Cinacalcet působí tak, že zvyšuje vnímavost receptorů citlivých na vápník, které se nacházejí v příštítných tělískách a regulují vylučování parathormonu. Zvýšením citlivosti těchto receptorů vede cinacalcet ke snížení tvorby PTH v příštítných tělískách. Snížení hladiny PTH vede také k poklesu hladiny vápníku v krvi.

Jaké přínosy přípravku Mimpara byly prokázány v průběhu studií?

Sekundární hyperparatyreóza

Přípravek Mimpara byl porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1136 dospělých se sekundární hyperparatyreózou, kteří podstupovali dialýzu kvůli závažnému onemocnění ledvin. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, jejichž hladina parathormonu klesla po 6 měsících pod 250 mikrogramů na litr.

V těchto studiích dosáhlo hladiny parathormonu pod 250 mikrogramů na litr asi 40 % pacientů, kteří užívali přípravek Mimpara, v porovnání s 6 % pacientů, kteří užívali placebo. Přípravek Mimpara přinesl přibližně 42% snížení průměrné hladiny PTH v porovnání se zvýšením o 8 % u pacientů, kteří užívali placebo.

U dětí byl přípravek Mimpara porovnáván s placebem ve studii zahrnující 43 dětí ve věku od 6 do 18 let se závažným onemocněním ledvin. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení hladiny PTH o 30 %. V této studii dosáhlo 30% snížení hladiny PTH 55 % (12 z 22) dětí léčených přípravkem Mimpara v porovnání s 19 % (4 z 21) dětí, jimž bylo podáváno placebo.

Karcinom příštítných tělísek nebo primární hyperparatyreóza

Přípravek Mimpara byl zkoumán ve studii, do které bylo zařazeno 46 pacientů s hyperkalcemií (z nichž 29 pacientů trpělo karcinomem příštítných tělísek a 17 pacientů primární hyperparatyreózou), jimž nebylo možné odstranit příštítná tělíska, nebo u nichž nebyla operace s odstraněním příštítných tělísek účinná. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž hladina vápníku v krvi klesla o více než 1 mg na decilitr do doby, než byla stanovena udržovací dávka (za 2 až 16 týdnů po zahájení studie). Studie probíhala déle než tři roky. Přípravek Mimpara vedl ke snížení vápníku v krvi o více než 1 mg/dl u 62 % (18 z 29) pacientů s karcinomem a u 88 % (15 ze 17) pacientů s primární hyperparatyreózou.

Další tři studie porovnávaly přípravek Mimpara s placebem celkem u 136 pacientů s primární hyperparatyreózou. Tyto studie probíhaly po dobu delší než jeden rok. 45 z těchto pacientů se následně účastnilo čtvrté dlouhodobé studie, která sledovala účinnost přípravku Mimpara v celkové délce téměř šesti let. Výsledky podpořily podávání přípravku Mimpara při léčbě hyperkalcemie u pacientů s primární hyperparatyreózou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mimpara?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Mimpara (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti) a zvracení.

Přípravek Mimpara nesmí být používán u pacientů s hypokalcemií (nízkými hladinami vápníku v krvi). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Mimpara je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Mimpara schválen?

Studie prokázaly účinnost přípravku Mimpara na snižování hladiny parathormonu u dospělých i dětí se sekundární hyperparatyreózou, kteří podstupují dialýzu z důvodu onemocnění ledvin. Kromě toho přípravek Mimpara snížil u většiny pacientů s karcinomem příštítných tělísek nebo primární hyperparatyreózou vysokou hladinu vápníku.

Z hlediska bezpečnosti léčivého přípravku jsou nežádoucí účinky pozorované u pacientů považovány za zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přínosy přípravku Mimpara převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Mimpara?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Mimpara, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Mimpara

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Mimpara platné v celé Evropské unii dne 22. října 2004.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Mimpara je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Mimpara naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2017.